SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 102

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 5 maggio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 20

Ordini cavallereschi

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 23 aprile 2015, n. **49**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica argentina riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico-amministrativo, fatto a Roma il 17 luglio 2003, con Scambio di lettere interpretativo, fatto a Roma il 25 giugno 2012 e il 3 settembre 2012.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo fra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica argentina riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico-amministrativo, fatto a Roma il 17 luglio 2003, con Scambio di lettere interpretativo, fatto a Roma il 25 giugno 2012 e il 3 settembre 2012.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 7 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

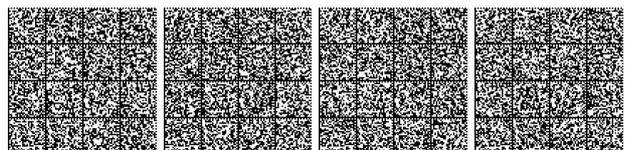
La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita alla Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 23 aprile 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO FRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ARGENTINA RIGUARDANTE LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ LAVORATIVA DA PARTE DEI FAMILIARI CONVIVENTI DEL PERSONALE DIPLOMATICO, CONSOLARE E TECNICO AMMINISTRATIVO

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica Argentina, qui di seguito denominati le «Parti», hanno convenuto quanto segue.

Art. 1.

Oggetto dell'Accordo

I familiari facenti parte del nucleo familiare convivente con un funzionario diplomatico, funzionario consolare di carriera o del personale tecnico-amministrativo delle missioni diplomatiche e consolari della Repubblica Italiana nella Repubblica Argentina e della Repubblica Argentina nella Repubblica Italiana, saranno autorizzati dallo Stato ricevente a svolgere un'attività lavorativa nel territorio di quest'ultimo in conformità con le disposizioni del presente Accordo.

L'espressione «familiari» del capoverso precedente designa:

I) i coniugi non separati;

II) i figli non sposati di età compresa tra i 18 e i 26 anni;

III) i figli non sposati affetti da invalidità fisica o psichica.

Questo beneficio si estenderà ugualmente ai familiari del personale accreditato presso la Santa Sede e presso gli Organismi internazionali aventi sede nei due Stati.

Art. 2.

Procedura di autorizzazione in Italia

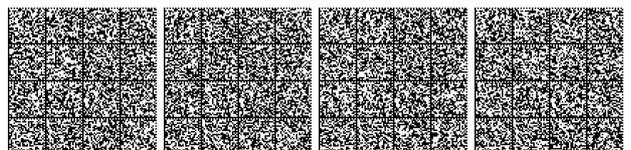
L'Ambasciata della Repubblica Argentina a Roma invierà una Nota Verbale al Cerimoniale Diplomatico della Repubblica italiana informandolo del nome del familiare, presente in Italia, che richiede il permesso di intraprendere un'attività lavorativa includendo una breve descrizione della natura di tale attività.

Nel caso si tratti di attività lavorativa subordinata, il Cerimoniale Diplomatico della Repubblica darà comunicazione alla predetta Rappresentanza del proprio assenso all'avvio dell'*iter* della procedura per l'autorizzazione all'iscrizione del familiare nelle liste di collocamento istituite presso i Centri per l'Impiego facenti capo all'Ente Provincia territorialmente competente previa presentazione della documentazione riguardante la qualifica dichiarata. Successivamente, il datore di lavoro, richiamandosi all'Accordo, potrà assumere direttamente il lavoratore dandone comunicazione ai Centri per l'Impiego della Provincia territorialmente competenti, nei termini previsti dalla normativa vigente.

Nel caso in cui l'attività lavorativa sia autonoma, l'Ambasciata della Repubblica Argentina a Roma invierà una Nota Verbale al Cerimoniale Diplomatico della Repubblica italiana informandolo del nome del familiare, presente in Italia, che richiede il permesso di intraprendere un'attività lavorativa autonoma includendo una breve descrizione della natura di tale attività. Il Cerimoniale Diplomatico della Repubblica, sentiti i Dicasteri competenti, darà comunicazione alla predetta Rappresentanza del proprio assenso.

Art. 3.

Procedura di autorizzazione nella Repubblica Argentina

L'Ambasciata d'Italia a Buenos Aires invierà una Nota Verbale alla Direzione Nazionale del Cerimoniale del Ministero delle Relazioni Estere, Commercio Internazionale e Culto, informandolo del nome del familiare che richiede l'autorizzazione ad intraprendere un'attività lavorativa ed includendo una breve descrizione della natura di tale attività. Previa verifica che la persona appartenga ad una delle categorie definite dall'Articolo primo, capoverso secondo del presente Accordo, l'Ambasciata sarà informata dal Ministero che il suddetto familiare è autorizzato ad intraprendere l'attività lavorativa.

Art. 4.

Applicabilità della normativa locale

I familiari che hanno ottenuto l'autorizzazione ad intraprendere l'attività lavorativa, saranno assoggettati alla normativa vigente nello Stato ricevente in relazione a questioni derivanti da tale attività in materia tributaria, di sicurezza sociale e del lavoro. Non vi saranno restrizioni in quanto alla natura o al tipo di attività che verrà svolta, salvo i limiti costituzionali e legali contemplati nell'ordinamento giuridico dello Stato ricevente.

Per quelle attività o professioni per le quali si richiedano qualifiche particolari, sarà necessario che il familiare adempia alle norme che regolano l'esercizio di tali attività nello Stato ricevente.

Questo Accordo non implica il riconoscimento di titoli e gradi di studio tra i due Stati. Per quanto attiene a questa materia si fa riferimento a quanto disposto dalla normativa interna di ciascuno Stato ed agli Accordi bilaterali o multilaterali in essere fra i due Stati.

Art. 5.

Immunità

Qualora i familiari che svolgono un'attività lavorativa in conformità del presente Accordo godano di immunità dalla giurisdizione dello Stato ricevente ai sensi della Convenzione di Vienna sulle relazioni diplomatiche, della Convenzione di Vienna sulle relazioni consolari o di ogni altro accordo internazionale, si conviene che le immunità dalla giurisdizione civile ed amministrativa e dall'esecuzione di sentenze o provvedimenti in campo civile od amministrativo siano sospese limitatamente agli atti compiuti nell'esercizio dell'attività lavorativa suddetta.

Qualora i familiari che svolgono un'attività lavorativa in base al presente Accordo godano di immunità dalla giurisdizione penale ai sensi dei suddetti accordi internazionali e siano accusati di un reato commesso durante l'esercizio di tale attività lavorativa, lo Stato inviante darà seria considerazione ad una richiesta scritta di rinuncia all'immunità presentatagli dallo Stato ricevente. Qualora non si verificasse tale rinuncia, potrebbero essere considerati il richiamo e comunque la revoca dell'autorizzazione.

Art. 6.

Limiti all'autorizzazione

L'autorizzazione a svolgere un'attività nello Stato ricevente sarà concessa per un periodo non superiore alla durata della missione del personale accreditato. L'autorizzazione sarà subordinata alla condizione che il lavoro non sia riservato per legge solo ai cittadini dello Stato ricevente. Essa non potrà essere concessa alle persone che abbiano lavorato illegalmente nello Stato ricevente o vi abbiano commesso violazioni alle leggi o ai regolamenti in materia fiscale e di sicurezza sociale.

L'autorizzazione potrà essere altresì negata per motivi attinenti alla sicurezza nazionale.

Art. 7.

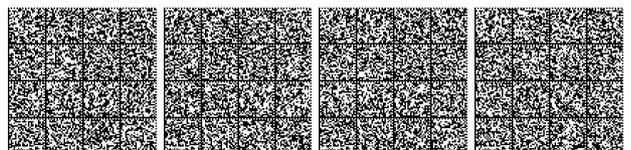
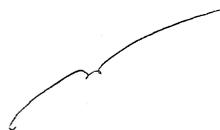
Entrata in vigore e denuncia

Il presente Accordo entrerà in vigore a partire dal primo giorno del secondo mese successivo alla data di ricezione della seconda delle notifiche con cui le Parti contraenti si saranno reciprocamente comunicate l'avvenuto espletamento delle procedure a tal fine previste dai rispettivi ordinamenti interni. Le Parti si impegnano ad adottare le misure che si rendessero necessarie per l'applicazione del presente Accordo.

Il presente Accordo avrà durata illimitata, ma potrà essere denunciato in qualsiasi momento da entrambe le Parti contraenti per via diplomatica; la denuncia avrà effetto dalla sua notifica alla controparte.

In fede di che i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma il 17 luglio 2003 in due originali, ciascuno in italiano e spagnolo, entrambi facenti egualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ARGENTINA

Ministero degli Affari Esteri

Prot. n. 1512/166905

Roma, 25 giugno 2012

Eccellenza,

ho l'onore di presentarLe i miei complimenti e di riferirmi all'*Accordo tra il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica Argentina riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico amministrativo*, firmato a Roma il 17 luglio 2003.

Ho l'onore, in virtù dei contatti intercorsi tra i nostri Governi su alcune disposizioni del riferito Accordo e allo scopo di concordare l'interpretazione autentica delle norme, di proporre, a nome del Governo italiano, le seguenti precisazioni:

1) Circa l'art. 5 paragrafo 2 dell'Accordo, relativo alle "immunità", laddove viene prescritto che qualora i familiari che svolgono un'attività lavorativa e godono di immunità dalla giurisdizione penale e siano accusati di un reato commesso durante l'esercizio di tale attività lavorativa, "lo Stato inviante darà seria considerazione ad una richiesta scritta di rinuncia all'immunità presentatagli dallo Stato ricevente", le Parti convengono che detta norma è da intendersi nel senso che l'esame della richiesta ed il responso dello Stato inviante dovranno avvenire nel più breve termine.

2) Con riferimento agli artt. 2 e 3 dell'Accordo relativi alle procedure di autorizzazione nei rispettivi Paesi, le Parti convengono che le norme ivi contenute, nel rispetto delle normative vigenti nel Paese accreditatario in materia di lavoro, devono intendersi nel senso che, anche nel caso in cui il familiare desideri intraprendere una nuova attività lavorativa o riprendere un'attività lavorativa già conclusa, l'Ambasciata competente dovrà formulare una nuova richiesta di autorizzazione ai sensi dell'Accordo stesso. Parimenti, andrà comunicata la conclusione, da parte del familiare, dell'attività lavorativa autorizzata.

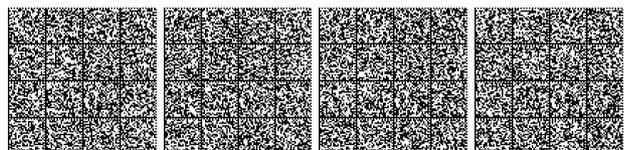
3) Con riferimento all'art. 4 recante "Applicabilità della normativa locale", le Parti convengono che il riferimento a quanto disposto dalla normativa interna di ciascuno Stato e agli accordi bilaterali o multilaterali vigenti tra i due Stati debba intendersi riferito a tutte le materie trattate dall'articolo stesso.

Le Parti convengono che il presente scambio di lettere entrerà in vigore il giorno in cui entrerà in vigore il citato Accordo del 2003.

Ho l'onore di proporre che questa Lettera e quella di risposta di Vostra Eccellenza costituiscano un chiarimento interpretativo dell'Accordo. Tale interpretazione concordata riflette esattamente l'intesa tra l'Italia e l'Argentina circa la corretta interpretazione dell'Accordo.

Mi avvalgo dell'opportunità per rinnovare a Vostra Eccellenza l'assicurazione della mia più alta considerazione.

Ambasciatore Stefano Ronca
Capo del Cerimoniale Diplomatico

S.E.
Torcuato Salvador Francisco Nicolás Di Tella
Ambasciatore della Repubblica Argentina
ROMA

Embajada
de la
República Argentina
en Italia

Roma, 3 settembre 2012
NE. 105

Eccellenza,

ho l'onore di riferirmi alla Lettera di Vostra Eccellenza Prot. n. 1512/166905 del 25 giugno 2012 la quale contiene el seguente testo:

"Roma, 25 giugno 2012

Prot. n. 1512/166905

Eccellenza,

ho l'onore di presentarLe i miei complimenti e di riferirmi *all'Accordo tra il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica Argentina riguardante lo svolgimento di attività lavorativa da parte dei familiari conviventi del personale diplomatico, consolare e tecnico amministrativo*, firmato a Roma il 17 luglio 2003.

Ho l'onore, in virtù dei contatti intercorsi tra i nostri Governi su alcune disposizioni del riferito Accordo e allo scopo di concordare l'interpretazione autentica delle norme, di proporre, a nome del Governo italiano, le seguenti precisazioni:

1) Circa l'art. 5 paragrafo 2 dell'Accordo, relativo alle "immunità", laddove viene prescritto che qualora i familiari che svolgono un'attività lavorativa e godono di immnunità dalla giurisdizione penale e siano accusati di un reato commesso durante l'esercizio di tale attività lavorativa, "lo Stato inviante darà seria considerazione ad una richiesta scritta di rinuncia all'immunità presentatagli dallo Stato ricevente", le Parti convengono che detta norma è da intendersi nel senso che l'esame della richiesta ed il responso dello Stato inviante dovranno avvenire nel più breve termine.

2) Con riferimento agli artt. 2 e 3 dell'Accordo relativi alle procedure di autorizzazione nei rispettivi Paesi, le Parti convengono che le norme ivi contenute, nel rispetto delle normative vigenti nel Paese accreditatario in materia di lavoro, devono intendersi nel senso che, anche nel caso in cui il familiare desideri intraprendere una nuova attività lavorativa o riprendere un'attività lavorativa già conclusa, l'Ambasciata competente dovrà formulare una nuova richiesta di autorizzazione ai sensi dell'"Accordo stesso. Parimenti, andrà comunicata la conclusione, da parte del familiare, dell'attività lavorativa autorizzata.

3) Con riferimento all'art. 4 recante "Applicabilità della normativa locale", le Parti convengono che il riferimento a quanto disposto dalla normativa interna di ciascuno Stato e agli accordi bilaterali o multilaterali vigenti tra i due Stati debba intendersi riferito a tutte le materie trattate dall' articolo stesso.

Le Parti convengono che il presente scambio di lettere entrerà in vigore il giorno in cui entrerà in vigore il citato Accordo del 2003.

Ho l'onore di proporre che questa Lettera e quella di risposta di Vostra Eccellenza costituiscano un chiarimento interpretativo dell'Accordo. Tale interpretazione concordata riflette esattamente l'intesa tra l'Italia e l'Argentina circa la corretta interpretazione dell'Accordo.

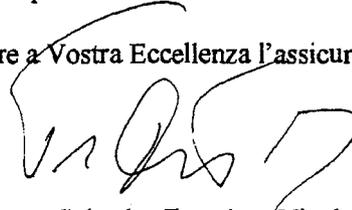
Embajada de la República Argentina en Italia

Mi avvalgo dell'opportunità per rinnovare a Vostra Eccellenza l'assicurazione della mia più alta considerazione.

Ambasciatore Stefano Ronca
Capo del Cerimoniale Diplomatico"

Eccellenza,

ho l'onore di confermare, a nome del Governo della Repubblica Argentina, che il presente scambio di lettere costituisce l'esatta interpretazione concordata dell'Accordo.

Mi avvalgo dell'opportunità per rinnovare a Vostra Eccellenza l'assicurazione della mia più alta considerazione.

Torcuato Salvador Francisco Nicolas Di Tella
Ambasciatore della Repubblica Argentina

S.E.
Ambasciatore Stefano Ronca
Capo del Cerimoniale Diplomatico
ROMA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2086):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (BONINO) (Governo Letta-I) il 12 febbraio 2014.

Assegnato alla III Commissione permanente (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 3 aprile 2014 con pareri delle Commissioni I (Aff. costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), XI (Lavoro).

Esaminato dalla III Commissione permanente (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 28 maggio 2014 e 31 luglio 2014.

Esaminato in Aula il 15 settembre 2014 e approvato il 18 settembre 2014.

Senato della Repubblica (atto n. 1625):

Assegnato alla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 3 ottobre 2014 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), e 11ª (Lavoro).

Esaminato dalla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, l'8 ottobre 2014 e 11 marzo 2015.

Esaminato in Aula e approvato il 15 aprile 2015.

15G00062

LEGGE 28 aprile 2015, n. **50**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di collaborazione strategica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Montenegro, fatto a Roma il 6 febbraio 2010.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di collaborazione strategica tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Montenegro, fatto a Roma il 6 febbraio 2010.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore in conformità a quanto disposto dall'articolo 8 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui all'articolo 4 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 620 a decorrere dall'anno 2014, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2014-2016, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2014, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, per le spese di missione di cui all'articolo 4 dell'Accordo di cui all'articolo 1, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale provvede al monitoraggio dei relativi oneri e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 1, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro competente, provvede mediante riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente aventi la natura di spese rimodulabili ai sensi dell'articolo 21, comma 5, lettera *b)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, destinate alle spese di missione nell'ambito del pertinente programma di spesa e, comunque, della relativa missione del Ministero interessato. Si intende corrispondentemente ridotto, per il medesimo anno, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, il limite di cui all'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 aprile 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO DI COLLABORAZIONE STRATEGICA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DEL MONTENEGRO

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo del Montenegro (da qui in seguito „Le Parti"),

Tenendo presente gli storici legami d'amicizia e gli eccellenti rapporti esistenti tra i due paesi,

Considerando la comune appartenenza all'area del Mediterraneo,

Considerando l'aspirazione del Montenegro a diventare Paese Membro dell'Unione Europea e della NATO, nonché il sostegno della Repubblica Italiana a tale aspirazione,

Partendo dalla collaborazione già stabilita nei vari settori,

Determinati a migliorare ulteriormente la collaborazione economica ed in altri settori di reciproco interesse,

Consapevoli del fatto che gli sforzi volti alla tutela dell'ambiente e per lo sviluppo sostenibile richiedono un approccio regionale, per garantire coerenza in materia ecologica,

Richiamando quanto concordato in occasione della visita ufficiale del Presidente del Consiglio della Repubblica Italiana e dei rappresentanti del settore economico italiano in Montenegro il 16 marzo 2009, sulla necessità di definire il quadro della cooperazione strategica tra i due paesi e le modalità di rafforzamento delle reciproche relazioni,

Hanno concordato come segue:

ARTICOLO 1

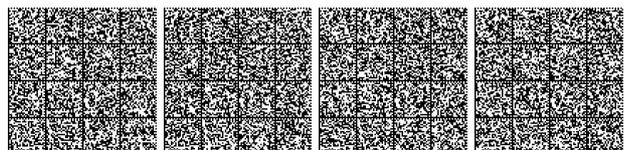
Le Parti svilupperanno la collaborazione strategica secondo le seguenti linee:

1. Rafforzamento dei meccanismi di consultazione in materia di integrazione europea e euro-atlantica,
2. Incoraggiamento della cooperazione economica e degli investimenti (progetti "green field", società "joint venture", la privatizzazione delle imprese ed altro), in conformità con il concetto dello sviluppo sostenibile,
3. Costruzione e modernizzazione delle infrastrutture,

4. Sviluppo del settore energetico, produzione dell'energia dai fonti rinnovabili, aumento dell'efficienza energetica,
5. Sviluppo del turismo in base ai principi della sostenibilità ed "economia verde",
6. Sviluppo della rete dei trasporti e trasporto dei passeggeri e merci,
7. Promozione della cooperazione scientifica e tecnologica, la cooperazione nei settori dell'istruzione, formazione ed altre forme di specializzazione professionale, perfezionamento del potenziale amministrativo in conformità con le necessità dell'economia e lo sviluppo sostenibile,
8. Promozione dei progetti nel settore della tutela dell'ambiente e dello sviluppo sostenibile, salvaguardia del territorio e della biodiversità, gestione dei rifiuti industriali e urbani, controllo delle emissioni dei gas nocivi, costruzione ecologica, la gestione pianificata dello spazio e simile,
9. Rafforzamento della cooperazione nella lotta contro la criminalità organizzata, la corruzione, il traffico della droga, la tratta degli esseri umani, il cyber crimine, il riciclaggio del denaro, il terrorismo e ogni attività illecita,
10. Cooperazione per la tutela e la conservazione del patrimonio culturale, nonché la valorizzazione del patrimonio culturale e la lotta contro il traffico illecito dei beni culturali,
11. Promozione della cooperazione nel campo della formazione e della specializzazione professionale,
12. Sviluppo della sanità e scienza medica,
13. Promozione dello sviluppo delle discipline sportive e la cooperazione diretta tra le associazioni sportive, l'organizzazione delle competizioni ed incontri, scambio di esperti e delle informazioni scientifico – metodologiche,
14. Sostegno alla cooperazione bilaterale e multilaterale nella regione, valorizzando la comune dimensione adriatica e sostenendo gli strumenti multilaterali quali l'Iniziativa Adriatico-Ionica (IAI) e l'Iniziativa per il Centro Europa (InCE).

La cooperazione prevista al punto 1 del presente articolo sarà realizzata ai sensi del Memorandum di collaborazione tra il Ministero degli Affari Esteri della Repubblica Italiana ed il Ministero degli Affari Esteri del Montenegro firmato a Roma il 25 luglio 2007. I singoli programmi e progetti previsti negli altri punti del presente articolo saranno individuati con specifiche intese.

ARTICOLO 2

Nel contesto della collaborazione strategica, il Governo della Repubblica Italiana continuerà a sostenere pienamente l'impegno del Governo del Montenegro per l'attuazione delle riforme e per l'adeguamento della legislazione nazionale all'*acquis* comunitario, nella prospettiva di un rapido avanzamento del processo di adesione all'Unione Europea. In tale quadro, le Parti si impegnano a sviluppare la collaborazione anche attraverso il ricorso agli strumenti di assistenza previsti dall'Unione Europea, segnatamente gemellaggi amministrativi e progetti a valere sui fondi IPA, con l'obiettivo di rafforzare il processo di riforma istituzionale, economica e sociale del Montenegro.

L'Italia continuerà altresì ad appoggiare pienamente le aspirazioni del Montenegro di aderire alla NATO nel più breve tempo possibile.

ARTICOLO 3

Nella realizzazione dei programmi e progetti della collaborazione parteciperanno le istituzioni competenti delle Parti, gli scienziati e gli esperti.

ARTICOLO 4

Al fine di attuare il presente Accordo, le Parti costituiranno il Comitato congiunto composto dai rappresentanti degli organi competenti delle due Parti.

I nomi dei membri del Comitato congiunto saranno scambiati tra le Parti per le vie diplomatiche entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente Accordo

Il Comitato congiunto:

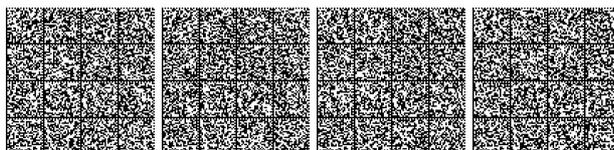
- coordina, propone, conforma e segue la realizzazione dei singoli programmi e progetti della collaborazione strategica e ne redige e trasmette il rapporto alle Parti,
- promuove le attività dei gruppi di lavoro e di esperti comuni, che partecipano nella realizzazione dei programmi e progetti,
- formula le proposte per il miglioramento dell'Accordo,
- risolve le questioni controverse legate all'interpretazione ed applicazione del presente Accordo.

Il Comitato congiunto si riunirà due volte all'anno o in caso di bisogno più frequentemente sulla richiesta di una delle Parti, alternativamente in Italia e in Montenegro.

ARTICOLO 5

Le Parti, alternativamente in uno o nell'altro Stato, terranno incontri a cadenza annuale tra i Capi del Governo o dei Ministri competenti, per discutere il rapporto del Comitato congiunto sulla realizzazione di programmi e di progetti della collaborazione strategica, nonché per discutere sulla possibilità di migliorare l'Accordo.

ARTICOLO 6

Le Parti terranno consultazioni periodiche di esperti sulle questioni bilaterali e sulle importanti questioni internazionali, europee o regionali di comune interesse, conformemente a quanto previsto dal Memorandum di collaborazione tra il Ministero

degli Affari Esteri della Repubblica Italiana ed il Ministero degli Affari Esteri del Montenegro firmato a Roma il 25 luglio 2007.

ARTICOLO 7

Il presente Accordo è concluso a tempo indeterminato.

Il presente Accordo potrà essere modificato consensualmente dalle Parti.

Il presente Accordo potrà essere denunciato in ogni momento e la denuncia avrà effetto 3 mesi dopo la sua notifica all'altra Parte contraente. Tale denuncia non pregiudicherà il completamento delle attività in corso.

Le controversie relative all'attuazione e all'interpretazione del presente Accordo che non sarà possibile risolvere nell'ambito del Comitato congiunto, verranno risolte per vie diplomatiche.

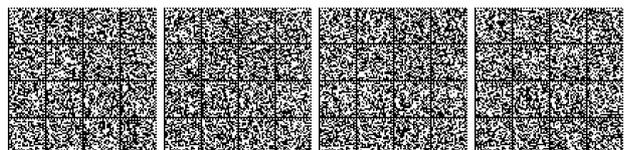
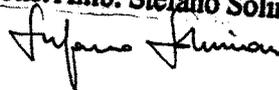
ARTICOLO 8

Il presente Accordo entrerà in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con cui le Parti contraenti si saranno comunicate ufficialmente l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne di ratifica.

Fatto a Roma il 6 febbraio 2010 in due originali, ciascuno nelle lingue italiana e montenegrina, i due testi facenti ugualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DEL MONTENEGRO
Silvio Berlusconi	Milo Đukanović

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI – DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

D'ORDINE DEL MINISTRO
Il Capo Ufficio Legislativo
Cons. Amb. Stefano Soliman

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1314):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (Emma BONINO) (GOVERNO LETTA-I) il 14 febbraio 2014.

Assegnato alla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 21 marzo 2014 con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione), 8ª (Lavori pubblici), 10ª (Industria), 11ª (Lavoro), 12ª (Sanità), 13ª (Ambiente), 14ª (Unione Europea).

Esaminato dalla 3ª Commissione permanente (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, 1° aprile 2014 e 12 novembre 2014.

Esaminato in Aula e approvato il 26 novembre 2014.

Camera dei deputati (atto n. 2752):

Assegnato alla III Commissione permanente (Affari esteri e comunitari) in sede referente il 2 dicembre 2014 con pareri delle commissioni I (Aff. costituzionali), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio), VII (Cultura), VIII (Ambiente), IX (Trasporti), X (Attività Produttive), XI (Lavoro), XII (Aff. sociali), XIV (Pol. Unione Europea).

Esaminato dalla III Commissione permanente (Affari esteri e comunitari), in sede referente, 11 dicembre 2014 e 11 marzo 2015.

Esaminato in Aula il 13 aprile 2015 ed approvato il 22 aprile 2015.

15G00064

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 aprile 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Capodrise e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Capodrise (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Capodrise (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Luisa Anna Fappiano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Capodrise (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 10 marzo 2015.

Le citate dimissioni, presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 12 marzo 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Capodrise (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Luisa Anna Fappiano.

Roma, 13 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03307

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 aprile 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Noicattaro e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Noicattaro (Bari);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Noicattaro (Bari) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Rosa Maria Padovano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 aprile 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Noicattaro (Bari), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 27 marzo 2015.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 30 marzo 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Noicattaro (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Rosa Maria Padovano.

Roma, 13 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03308

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 aprile 2015.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 1° al 6 settembre 2014 nel territorio della provincia di Foggia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 APRILE 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 1° al 6 settembre 2014 nel territorio della provincia di Foggia;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 200 del 7 novembre 2014 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi atmosferici verificatisi nei giorni dal 1° al 6 settembre 2014 nel territorio della provincia di Foggia",

Vista la nota della regione Puglia del 18 marzo 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 14 aprile 2015;

Considerato che gli interventi predisposti sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 1° al 6 settembre 2014 nel territorio della provincia di Foggia.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

15A03329

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 aprile 2015.

Delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio DE VINCENTI.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, ed in particolare l'articolo 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 aprile 2015, con il quale il prof. Claudio DE VINCENTI è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno determinare le funzioni da delegare al Sottosegretario prof. Claudio DE VINCENTI;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 10 aprile 2015 al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio DE VINCENTI è delegata la firma dei decreti, degli atti e i provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri. Sono anche esclusi gli atti e i provvedimenti relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 23 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

Registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, Reg.ne - Prev. n. 1138

15A03458

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 aprile 2015.

Delibera dello stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico del giorno 25 aprile 2015 che ha interessato il territorio della Repubblica Federale democratica del Nepal.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 APRILE 2015

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e s.m.i.;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152 nei quale si dispone che agli interventi all'estero del Dipartimento della protezione civile si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Considerato che il giorno 25 aprile 2015 il territorio della Repubblica Federale democratica del Nepal è stato interessato da un evento sismico di magnitudo 7.8;

Tenuto conto che, in conseguenza del predetto evento sismico, è in atto una grave situazione di emergenza che ha causato un numero ingente e imprecisato di vittime, dispersi e sfollati, la distruzione di numerosi centri abitati e, per le particolari condizioni morfologiche del territorio, l'isolamento di molte parti del Paese;

Considerato, altresì, che detto evento ha determinato una gravissima situazione sanitaria e socio economica nel territorio centro-occidentale dello Stato del Nepal, nonché la mancanza di beni di prima necessità alla popolazione colpita;

Vista la decisione n.1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio con la quale è stato istituito il Meccanismo unionale di protezione civile;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Vista la nota dell'Ambasciata del Nepal Neb/Pol/EU/ECH0/258 del 25 aprile 2015 con la quale il Governo della repubblica Federale democratica del Nepal ha richiesto l'assistenza della Direzione generale aiuti umanitari e protezione civile (ECHO) della Commissione europea;

Viste le note del Dipartimento della protezione civile del 27 e del 28 aprile 2015;

Ritenuto, pertanto, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, delta citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la delibera dello stato di emergenza;

Sentito il Ministero degli affari esteri;

Su proposta del Presidente dei Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto espresso in premessa ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90 convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza ai sensi dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, in conseguenza dell'evento simico verificatosi il giorno 25 aprile 2015 nel territorio della Repubblica Federale democratica del Nepal.

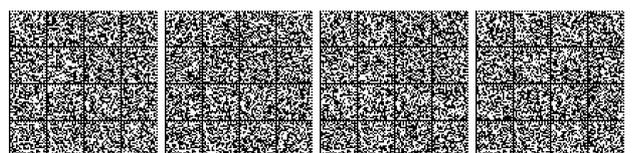
2. Per l'attuazione degli interventi urgenti di soccorso ed assistenza alla popolazione da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza si provvede, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, anche in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione degli interventi necessari per fronteggiare la situazione di emergenza di cui alla presente delibera, sì provvede nel limite massimo di un milione di euro a carico del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, che presenta la necessaria disponibilità.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

15A03395

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 aprile 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 26 febbraio 2015 e scadenza 26 febbraio 2017, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 aprile 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 62.535 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 20 febbraio e 24 marzo 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranche dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 26 febbraio 2015 e scadenza 27 febbraio 2017;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta tranche di CTZ con godimento 26 febbraio 2015 e scadenza 27 febbraio 2017. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 aprile 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 aprile 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 aprile 2015, al prezzo di aggiudicazione. A

tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 aprile 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2017, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranche, ed al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26. 1), per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranche stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2015

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A03379

DECRETO 27 aprile 2015.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 aprile 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 62.535 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,70%, con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 0,70% con godimento 1° maggio 2015 e scadenza 1° maggio 2020. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,70%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° novembre 2015 e l'ultima il 1° maggio 2020.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 aprile 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 aprile 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 4 maggio 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 3 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 4 maggio 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,70% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A03378

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 giugno 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto di cooperazione internazionale «Programma AAL HEREIAM». (Decreto n. 2113).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297» e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Vista la decisione adottata congiuntamente dal Consiglio e dal Parlamento europeo n. 742/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa alla partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo avviato da vari Stati membri per il miglioramento della qualità della vita degli anziani attraverso l'uso di nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione programma AAL;

Tenuto conto dell'approvazione della lista dei progetti selezionati nel bando internazionale AAL;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 dai proponenti italiani partecipanti al programma internazionale AAL e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visti i relativi esiti istruttori;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Viste le procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL ed EUROSTARS del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, relativa all'anno 2010-2011, di cui al decreto direttoriale n. 332 del 10 giugno 2011;

Visto il decreto legislativo n. 159 del 6 settembre 2011 e successive integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca AAL HEREiAM è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 922.750,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2010-2011;

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 4191

ALLEGATO *1*

Scheda dettagliata del progetto ammesso al finanziamento

- Protocollo N.29 del 29/02/2013
- Progetto di Ricerca AAL HEREiAM

Titolo: *"Interoperable platform for self-care, social networking and managing of daily activities at home"*

-

Inizio: 01/07/2013

Durata Mesi: 36 mesi

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 31/05/2012 , data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 29/08/2013.

- Ragione Sociale/Denominazione Ditte:

DEDALUS Spa	**LIVORNO**
SKYLOGIS Spa	**TORINO**
Università degli Studi di	**CAGLIARI**

- Costo Totale ammesso Euro 1.942.250,00

- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 1.748.750,00

- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Euro 193.500,00

al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	1.748.750,00	193.500,00	1.942.250,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	1.748.750,00	193.500,00	1.942.250,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

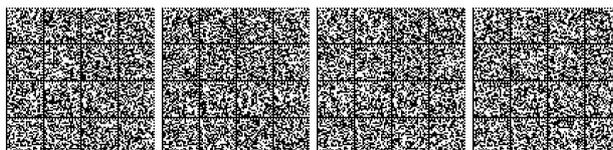
- Attività di ricerca industriale 50% dei costi ammissibili

- Attività di Sviluppo sperimentale 25% dei costi ammissibili

- Agevolazioni totali deliberate:

- Contributo alla spesa fino a Euro 922.750,00

Sezione D - Condizioni Specifiche

15A03209

DECRETO 8 gennaio 2015.

Ammissione al finanziamento al progetto di cooperazione internazionale «InCure». (Decreto n. 10).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115 «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST). Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Vista la nota n. 2591 del 28 ottobre 2013 «Risorse finanziarie necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul decreto di riparto delle risorse FIRST per l'anno 2013»;

Visto il decreto ministeriale n. 1049 del 19 dicembre 2013, «Ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2013»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Viste le conclusioni del Consiglio europeo del 3 dicembre 2009 che, nell'ambito Joint Programming Initiative approvano il lancio della tematica «Cura delle malattie neurodegenerative, con particolare riferimento all'Alzheimer»;

Vista l'Iniziativa di cooperazione internazionale «Joint Programme - Neurodegenerative Disease Research (JPND);

Vista la call lanciata il 2 dicembre 2013 nell'ambito della citata iniziativa «European research projects for Cross-Disease Analysis of Pathways related to Neurodegenerative Diseases»;

Visto l'avviso integrativo n. prot. 264 del 30 gennaio 2014 pubblicato dal MIUR in data 30 gennaio 2014 che stabilisce, tra l'altro, i soggetti ammissibili, lo stanziamento complessivo per il finanziamento dei progetti e i costi eleggibili;

Vista la nota n. prot. 24615 del 29 ottobre 2014, con la quale l'ufficio III della DGIR ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della call, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la Proposal Application Form del progetto «Innate Immune Activation in Neurodegenerative Disease», di seguito «InCure»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto «InCure» figura l'Università di Padova che ha richiesto al MIUR un finanziamento di importo pari ad Euro 156.000,00;

Considerato che per tale iniziativa il MIUR ha messo a disposizione un importo di € 300.000,00, nella forma del contributo nella spesa, a valere sulle risorse del FIRST 2013;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «InCure» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2015 e la sua durata è di 36 mesi.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in Euro 156.000,00, nella forma di contributo nella spesa, e graveranno sulle disponibilità del Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica per l'anno 2013, giusta riparto con decreto n. 1049 del 19 dicembre 2013.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sui fondi FIRST, in relazione alle quali. ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Le variazioni del progetto che non determinino un aumento di spesa, qualora approvate in ambito comunitario, saranno sottoposte, ai fini della loro approvazione, ad una valutazione istruttoria secondo la normativa nazionale.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla JPND e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. In favore dell'Università di Padova, in quanto soggetto pubblico, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione della agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 100% del contributo ammesso.

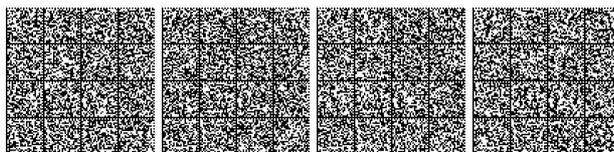
2. La Università Padova si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove il beneficiario non osservi le prescrizioni di cui al presente decreto e correlata normativa di legge e regolamentare, ovvero in caso di mancata realizzazione delle attività progettuali di cui all'art. 1, procederà alla revoca del finanziamento ed al recupero coattivo delle somme erogate.

4. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 841

Allegato 1

Anagrafica di progetto

Progetto di Ricerca	JPND 2013 – call "European research projects for Cross-Disease Analysis of Pathways related to Neurodegenerative Diseases"
Titolo	Innate Immune Activation in Neurodegenerative Disease
Data Inizio	01/01/2015
Durata Mesi	36

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo al 18 febbraio 2014, data di scadenza del bando e nella fattispecie a partire dal 20 maggio 2014.

Ragione Sociale/ Denominazione Ditte	Università di Padova Via 8 febbraio 2 35122 Padova
Attività	Ricerca Fondamentale
Costo Totale ammesso	€ 240.000,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

Attività	Ricerca Fondamentale
Eleggibile lettera a)	€ -
Eleggibile lettera c)	€ -
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	€ -
Non Eleggibile	€ 240.000,00
Extra UE	€ -
Totale	€ 240.000,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

Attività	%	Ricerca Fondamentale
Contributo alla spesa	65%	€ 156.000,00

15A03210

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Welter MZ WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 12 dicembre 2014 dall'impresa UPL Italia Srl con sede legale in S. Carlo di Cesena (FC), Via Terni, 275, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Welter MZ WG» contenente le sostanze attive metalaxyl e mancozeb, uguale al prodotto di riferimento denominato Cerexil M DG registrato al n. 10272 con D.D. in data 10 gennaio 2000, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 30 giugno 2014, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per

l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Cerexil M DG registrato al n. 10272;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/28/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metalaxyl nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportate nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 maggio 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 30 dicembre 2010, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2015, l'Impresa UPL Italia Srl con sede legale in S. Carlo di Cesena (FC), Via Terni, 275, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato WELTER MZ WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 200; kg 1 - 5 - 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Cerexagri B.V. - Rotterdam (Olanda).

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Sti Solfotecnica Italiana SpA - Cotignola (RA).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16260.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

WELTER MZ WG

FUNGICIDA SPECIFICO PER LA LOTTA CONTRO LA PERONOSPORA

WELTER MZ WG

Composizione

100 grammi di prodotto contengono

Metalaxyl puro	g 8
Mancozeb puro	g 64
Coformulanti q.b. a	g 100

PERICOLO

Frasi di Rischio

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. H317 Può provocare una reazione allergica della pelle. H361d Sospettato di nuocere al feto. H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di Prudenza

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso - P273 Non disperdere nell'ambiente. P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi - P285 In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico - P321 Trattamento specifico (vedere P304 + P341 su questa etichetta). P304 + P341 IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P342+ P311 In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito - P405 Conservare sotto chiave - P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionali vigente

Titolare della Registrazione
UPL Italia S.r.l.
Via Terni, 275 - S. Carlo di Cesena (FC) - tel. 0547.661523

Officine di produzione e confezionamento:
CEREXAGRI B.V. - Rotterdam (Olanda) - **STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A.** - Cotignola (RA)

Distribuito da: **SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l.** - Via Caldera, 21 20153 MILANO Tel. 02-45280.1

Registrazione del Ministero della Salute n. del

Taglie: kg 0,200 - 1 - 5 - 10

Partita n. ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non rientrare nell'ambito dell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Metalaxil 8%, Mancozeb 64 % le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione: METALAXIL: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esotalmo, diapnea, spasmi muscolari. Terapia sintomatica. MANCOZEB: Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibiliz-zazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio:irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporefiessia. Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza. **AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE: WELTER MZ WG è un fungicida sistemico ad azione preventiva e curativa in microgranuli idrosolubili WG indicato per la lotta contro la peronospora delle colture sotto indicate.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO: VITE: contro la peronospora (*Plasmopara viticola*) g 250/hl Eseguire il trattamento dopo il verificarsi della prima pioggia infettante e successivamente intervenire ad intervallo di 10-14 giorni. Anche in condizioni climatiche tali da favorire il persistere di un elevata e continua pressione di infezione l'attività sistemica e la persistenza d'azione di **WELTER MZ WG** sono tali da assicurare in ogni caso la protezione della coltura inclusa la nuova vegetazione che si sviluppa tra un trattamento e l'altro. In tal modo sono sufficienti solo quattro trattamenti per proteggere la vite ed in particolar modo il grappolo, nella fase più delicata e di maggior pericolo per la coltura.

TABACCO: contro peronospora g 250/hl dopo la crisi del trapianto ogni 12 - 14 giorni .
POMODORO: contro peronospora (*Phytophtora infestants*) g 250/hl da quanto avvengono le condizioni favorevoli all'infezione primaria.
FLOREALI ROSA GAROFANO: contro peronospora gr. 250/hl ogni 15 giorni al verificarsi delle condizioni favorevoli all'infezione.

COMPATIBILITÀ: il prodotto è miscibile con gli insetticidi e gli anticrittogamici di più comune impiego fatta eccezione per la poltiglia bordolese, polisolfuri ed olio bianco. Devono trascorrere 20 giorni da un'applicazione con oli minerali e polisolfuri. **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

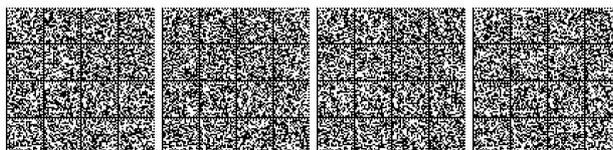
NOCIVITÀ:il prodotto è tossico per gli insetti utili

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 28 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI UVE E TABACCO E 14 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DEI POMODORI.

ATTENZIONE

- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con mezzi aerei
- Da non vendersi sfuso
- Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua
- Operare in assenza di vento
- Il contenitore non può essere riutilizzato
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 16 FEB. 2015

15A03203

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cupromet SC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 24 dicembre 2014 dall'impresa «Sapec Agro Italia Srl» con sede legale in Saronno (VA), via Varese n. 25/D, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Cupromet SC» contenente le sostanze attive rame da idrossidi e metalaxyl, uguale al prodotto di riferimento denominato Qubic R registrato al n. 14433 con D.D. in data 31 luglio 2009 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 febbraio 2013, dell'Impresa «Cheminova Agro Italia», con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti n. 32/28;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per

l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Qubic R registrato al n. 14433;

sussiste legittimo accordo tra l'impresa «Sapec Agro Italia» e l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva rame nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/28/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metalaxyl nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2020, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 30 dicembre 2010, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2020 l'Impresa «Sapec Agro Italia Srl» con sede legale in Saronno (VA), via Varese n. 25/D, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CUPROMET SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,1 - 0,2 - 0,25 - 0,5 - 1 - 5 - 10 - 20 - 25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Sapec Agro S.A. - Setubal (Portogallo).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16254.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai prodotti fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CUPROMET SC

Fungicida sistemico e di contatto, con azione preventiva e curativa in sospensione concentrata

CUPROMET SC Registrazione del Ministero della Salute n°...... del ......

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Metalaxil puro g. 3,85 (= 50 g/L)
Rame metallo puro g. 15,4 (=200 g/L)
(da Rame idrossido)
Coformulanti q.b. a g. 100

SAPEC AGRO ITALIA SRL. – Via Varese 25/D - 21047 Saronno (VA) - Tel. +39 0284944669

Stabilimenti di produzione:
SAPEC AGRO S.A. – Avenida do Rio Tejo Herdade das Praias – 2910-440 Setubal (Portogallo)

Partita n. :

Litri 0,1-0,2-0,25-0,5-1-5-10-20—25

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P362 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Conservare il recipiente ben chiuso. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi d'associazione delle seguenti sostanze attive: METALAXIL puro 3,85%; RAME puro (da idrossido) 15,4%, le quali separatamente, provocano i seguenti sintomi d'intossicazione: METALAXIL – Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari. RAME – Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il CUPROMET SC è un fungicida ad azione sistemica e di contatto, specificatamente indicato per la lotta contro le Peronosporacee delle colture sotto indicate.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

COLTURE	PARASSITI	DOSI	APPLICAZIONE
VITE	Peronospora	450 ml/hl	2-4 trattamenti a cadenza di 12-14 giorni a partire da pre-fioritura
POMODORO	Peronospora	450 ml/hl	3-4 trattamenti a cadenza di 10-14 giorni
Altre Orticole: CAVOLO VERZA, CARCIOFO, LATTUGA, PISELLO	Peronospora, Alternaria, Bremia	450 ml/hl	2-3 trattamenti a cadenza di 10-14 giorni
FRAGOLA	Fitoftora	450 ml/hl	15-20 giorni dopo il trapianto e 30 giorni dopo il 1° intervento. Eventuale immersione delle piantine prima dell'impianto in soluzione al 3%.
Colture FLOREALI e ORNAMENTALI	Peronospora, Fitoftora	450 ml/hl	

Iniziare i trattamenti non appena si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Passare a prodotti con diverso meccanismo d'azione entro 7 giorni dall'ultimo trattamento con CUPROMET SC. Utilizzare il prodotto a volume normale (10 hl/ha di acqua). Nel caso di volumi inferiori rispettare la dose di 4 kg/ha di formulato. Per evitare la selezione di ceppi resistenti, evidenziabili con una diminuzione d'efficacia, attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso. Qualora ciò si verificasse, sospendere l'impiego del prodotto e sostituirlo con un fungicida di copertura. Non applicare su vivai di vite. La presenza del Rame consente di contenere contemporaneamente le infezioni causate da batteri.

COMPATIBILITÀ: il prodotto non è compatibile con i preparati a reazione alcalina.

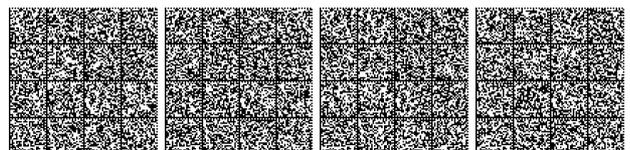
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: non trattare durante la fioritura. Su colture Floreali ed Ornamentali effettuare saggi preliminari su piccole superfici.

INTERVALLO DI SICUREZZA: sospendere i trattamenti 60 giorni prima della raccolta su CAVOLO VERZA; 40 giorni su FRAGOLA; 28 giorni su VITE; 20 giorni su POMODORO, PISELLO, CARCIOFO, LATTUGA.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
CONSERVARE AL RIPARO DALL'UMIDITÀ

11 6 FEB. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CUPROMET SC

Fungicida sistemico e di contatto, con azione preventiva e curativa in sospensione concentrata

CUPROMET SC

Registrazione del Ministero della Salute n°........................del..............

COMPOSIZIONE

METALAXYL puro	g. 3,85	(= 50 g/l)
RAME METALLO (da idrossido)	g. 15,40	(= 200 g/l)
Coformulanti* q.b. a	g.100	

SAPEC AGRO ITALIA Srl
Via Varese 25/D – 21047 Saronno (VA) - Tel: 02 84944669

Stabilimenti di produzione:
SAPEC AGRO S.A., Herdade das Praias – 2910-440 Setúbal - Portogallo

PERICOLO

ml 100 Partita n.

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P362 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

16 FEB. 2015

Etichetta autorizzata con D.D. del ....

15A03204

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Label 70 DF».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 19 marzo 2014 dall'impresa Adama Deutschland GmbH, con sede legale in Edmunde –Rumpler -Strasse,6 – D-51149 Köln, Germania, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato LABEL 70 DF, contenete la sostanza attiva metribuzin, uguale al prodotto di riferimento denominato Feinzin70 DF registrato al n. 14058 con D.D. in data 17 gennaio 2012, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Feinzin 70 DF registrato al n. 14058;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 31 luglio 2007 di inclusione della sostanza attiva metribuzin, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 30 settembre 2017 in attuazione della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'impresa Adama Deutschland GmbH, con sede legale in Edmunde –Rumpler -Strasse,6 – D-51149 Köln, Germania, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato LABEL 70 DF con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 250 – 500; Kg 1.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell' Impresa estera:

Adama Agan Ltd – Ashdod 77102, Israele,

nonchè confezionato presso lo stabilimento Chemark Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16259.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

LABEL 70 DF

DISERBANTE INDICATO PER LE COLTURE DI PATATA, POMODORO, SOIA, ERBA MEDICA, CAROTA, FRUMENTO E ORZO IN FORMULAZIONE DI MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

LABEL 70 DF

Registrazione del Ministero della Salute n. ... del ...

Composizione
100 g di prodotto contengono:
Metribuzin puro 70 g
coadiuvanti, solventi q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH 401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente. Seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Deutschland GmbH
Edmund Rumpler Str.6, D-51149 Koln, (Germania)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Agan Ltd - Ashdod 77102 Israel

Stabilimento di confezionamento:
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria

Distribuito da:
AGRISYSTEM SRL – Lamezia Terme (CZ)
Confezione: 250-500 g; 1 Kg Partita n vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

NORME PRECAUZIONALI: Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti erimatose a dermatiti necrotizzanti) Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulo-necrosi renale acuta ed epato-necrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito e diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo l'ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata, l'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: consultare un centro anti-veleni.

MODALITÀ D'IMPIEGO:
Erbicida in formulazione di microgranuli idrodispersibili che agisce sia per via radicale che fogliare sulle seguenti infestanti: *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Amaranthus* spp (amaranto), *Anagallis arvensis* (anagallide), *Atriplex patula* (atriplice maggiore), *Capsella bursa-pastoris* (borsa del pastore), *Centaurea cyanus* (fiordaliso), *Chenopodium album* (farinaccio), *Chenopodium* spp. (farinello), *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Fumaria* spp. (fumaria), *Geranium* spp. (geranio), *Lamium* spp. (falsa ortica), *Lolium* spp. (loglio, *Matricaria camomilla* (camomilla), *Mercurialis annua* (mercorella), *Panicum* spp. (panico), *Poa annua* (fienarola), *Polygonum* spp. (poligono), *Portulaca oleracea* (erba porcellana), *Raphanus raphanistrum* (ravanello selvatico), *Senecio vulgaris* (erba calderina), *Sinapis arvensis* (senape selvatica), *Sonchus oleraceus* (crespino comune), *Spergula arvensis* (spergola), *Stellaria media* (centocchio), *Thlaspi* spp. (erba storna), *Urtica dioica* (ortica), *Veronica* spp. (veronica) ecc.
Viene indicato sulle seguenti colture :
Patata: trattamento in pre-emergenza : 0,25 – 0,40 kg/ha in 200-500 litri d'acqua. Impiegare la dose minore nei terreni leggeri e quella maggiore in quelli pesanti, escludendo i terreni sabbiosi. Trattamenti in post-emergenza: 0,25-0,30 kg/ha in 200-500 lt di acqua, riservando la dose maggiore ai terreni pesanti.
N.B.: il prodotto si è dimostrato perfettamente tollerato dalle seguenti varietà di patata: Admirandus, Alkamaria, Apollo, Arsy, Bea, Bintje, Cardinal, Desiree, Favorita, Humalda, Kennebec, Majestic, Monnalisa, Primura, Resj, Rosanna, Saxia, Sirtema, Spunta, Tonda di Berlino, Vokal.
Pomodoro: trattamento in pre-semina e pre-trapianto: 0,25 - 0,30 kg/ha in 200-500 litri d'acqua intervenendo 7-14 giorni prima della semina sul terreno già preparato senza interrare. Trattamenti di post-emergenza e post-trapianto: 0,25-0,4 kg/ha riservando la dose maggiore ai terreni pesanti e intervenendo dopo il diradamento o dopo che le piantine hanno superato la crisi di trapianto. Al momento del trattamento le piantine devono aver differenziato almeno 8-9 foglie (pre-fioritura).
Carota: 0,25-0,35 kg/ha in 200-500 l/ha di acqua, in post-emergenza (dallo stadio 3 foglie vere).
Soia: 0,25-0,35 kg/ha in pre-semina o pre-emergenza in 200-500 l/ha.
Non impiegare in terreni molto leggeri o torbosi.
Medica: 0,50 kg/ha in terreni leggeri; 0,75 kg/ha in terreni di medio impasto, pesanti e molto pesanti sempre in 200-500 litri d'acqua, intervenendo in autunno dopo l'ultimo sfalcio, quando la coltura è entrata in riposo vegetativo a seguito delle prime brinate.
Frumento tenero, Frumento duro e Orzo: 0,1 kg/ha in 200-500 l/ha, intervenendo in post-emergenza, dallo stadio di 2 foglie a fine accestimento.

AVVERTENZE: eseguire il trattamento in giornate senza vento, avendo cura di distribuire uniformemente la soluzione su tutta la superficie da trattare, evitando sovrapposizioni e di raggiungere altre colture adiacenti. A lavoro ultimato lavare accuratamente pompe e recipienti usati per la preparazione della soluzione.

COMPATIBILITÀ: per la medica il prodotto può essere miscelato solamente con diserbanti a reazione neutra (per esempio metabenztiazuron) per aumentare il campo di azione contro le infestanti. L'impiego su frumento di LABEL 70 DF in miscela con altri diserbanti di post-emergenza (per esempio 2,4D+MCPA, tralkoxydim, fluroxipir, triasulfuron, fenoxaprop-ethyl, tribenuron-methyl) permette di ampliarne lo spettro d'azione e migliorarne l'efficacia contro le infestanti sopra citate.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: non effettuare il diserbo su pomodoro in serra e sotto tunnel e nei terreni molto leggeri; non intervenire in pre-semina del pomodoro nei seguenti casi :
a) qualora si usi un quantitativo di seme inferiore a 2,5 kg/ha in quanto la coltura risulterebbe più sensibile in caso di repentini abbassamenti di temperatura;
b) nei cosiddetti "terreni bianchi" che formano la crosta al momento della emergenza delle piantine. Per l'intervento in post-emergenza o post-trapianto attenersi alle seguenti :
a) in caso di necessità di irrigazione al momento del diserbo, eseguirla almeno 6-7 giorni prima del trattamento
b) non diserbare una coltura sofferente (ad esempio per siccità, alte o basse temperature, ristagni d'acqua etc.);
c) le eventuali fresature devono essere superficiali per non danneggiare l'apparato radicale del pomodoro e devono essere eseguite 5 - 10 giorni prima del trattamento. Per quanto riguarda la patata non effettuare il trattamento su: Draga, Jarla e Vivax in quanto si sono dimostrate sensibili al prodotto.

Sospendere i trattamenti 30 giorni prima della raccolta per pomodoro, 60 giorni per soia e medica.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..."

16 FEB. 2015

15A03205

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Silbot F».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 15 dicembre 2014 dall'impresa Adama Makteshim Ltd, rappresentata in Italia dall'Impresa Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica, 19, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato SILBOT F, contenete le sostanze attive dimetomorph e folpet, uguale al prodotto di riferimento denominato Quantum F registrato al n. 13298 con D.D. in data 26 lu-

glio 2011, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 5 agosto 2013, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Quantum F registrato al n. 13298;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 26 aprile 2007 di inclusione della sostanza attiva folpet nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 30 settembre 2017 in attuazione della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007;

Visto il decreto del 31 luglio 2007 di inclusione della sostanza attiva dimetomorf, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 fino al 30 settembre 2017 in attuazione della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive componenti;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'impresa Adama Makteshim Ltd, rappresentata in Italia dall'Impresa Adama Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (BG), via Zanica, 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SILBOT F con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 250 – 500; kg 1 – 5 – 10 – 20 - 25.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa:

Sti Solfotecnica Italiana SpA - Cotignola (RA), nonché confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa Sipcam SpA - Salerano sul Lambro (LO).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'impresa:

Adama Makteshim Ltd – P.O.B. 60 Beer Sheva (Israele).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16258.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

SILBOT F

Registrazione Ministero della Salute n. ... del ...

Composizione:

- Dimetomorf puro	11,3 g
- Folpet puro	60 g
- coformulanti q.b.a	100 g

FRASI DI RISCHIO: Irritante per gli occhi. Possibilità di effetti cancerogeni –prove insufficienti. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare le polveri. Evitare il contatto con gli occhi. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

ADAMA Makhteshim LTD.
P.O.B. 60 - 84100 Beer-Sheva (Israele)
rappresentata in Italia da
ADAMA Italia S.r.l.
via Zanica 19 - 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd - P.O.B. 60 - Beer Sheva (Israele)
S.T.I. SOLFOTECNICA Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)
Stabilimento di confezionamento:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
Distribuito da: SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l –Milano (MI)
Contenuto: 250 – 500 g; 1-5-10-20-25 kg Partita n° vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
In caso di trattamenti precoci su vite per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m dal più vicino corpo idrico.
In caso di trattamenti tardivi su vite per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 30 m dal più vicino corpo idrico in associazione a trattamenti dell'ultima fila rivolti solo verso il campo da trattare.

SILBOT F

fungicida a sistemia locale e di copertura per vite, pomodoro
Granuli idrodispersibili

In caso di applicazioni su pomodoro, per proteggere gli organismi acquatici, non trattare in una fascia di rispetto di 20 metri dal più vicino corpo idrico, ridotta a 10 m in caso di applicazioni con ugelli di fine barra 04-08, operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e, comunque, non superiore al limite massimo di 3 bar.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: DIMETOMORF 11% e FOLPET 60%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione.
DIMETOMORF: -----.
FOLPET: Irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia;
irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
SILBOT F è un fungicida antiperonosporico in granuli idrodispersibili che esplica attività locosistemica, translaminare e di copertura in grado di interferire con i processi biochimici che presiedono alla formazione della parete cellulare del fungo, causando la degradazione della stessa e la conseguente morte del patogeno. L'attività del prodotto nei confronti della Peronospora è sia preventiva che curativa. Infatti dimetomorf (fungicida CAA) e folpet (fungicida multi-sito), principi attivi complementari nel meccanismo d'azione ed appartenenti a due famiglie chimiche diverse, sono in grado di bloccare la germinazione delle spore, lo sviluppo del micelio e la sporulazione. Il prodotto, grazie alla presenza di folpet, possiede anche un'azione frenante sullo sviluppo della Muffa grigia e, su pomodoro, anche su altri patogeni.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
VITE (esclusivamente per uve da vino; da non usare per uve da tavola): contro Peronospora (*Plasmopara viticola*), alla dose di **180-200 g/hl (1,8-2 kg/ha)** con attività collaterale verso Muffa grigia(*Botrytis cinerea*). I trattamenti vanno distanziati di 10-12 giorni fino alla fase di allegagione compresa, in funzione dell'andamento climatico e della incidenza della malattia. Dalla fase di pre-chiusura grappolo alla raccolta proseguire la protezione antiperenosporica con fungicidi con diverso meccanismo di azione. Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno con i fungicidi CAA.

POMODORO: contro Peronospora (*Phytophtora infestans*), alla dose di **160-200 g/hl (1,6 -2 kg/ha)** nei periodi favorevoli all'infezione ed a intervalli di 8-10 giorni con attività collaterale verso Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), Alternariosi (*Alternaria spp.*), Cladosporiosi (*Cladosporium fulvum*), Septoriosi (*Septoria lycopersici*). Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno con i fungicidi CAA.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE: Versare la dose prestabilita di prodotto nella botte dell'irroratrice parzialmente riempita d'acqua, mescolare accuratamente ed aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITÀ
SILBOT F non è miscibile con prodotti alcalini.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 28 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER VITE, 7 GIORNI PER POMODORO.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ..."

SILBOT F

Registrazione Ministero della Salute n. ...... del ...

Composizione:

- Dimetomorf puro	11,3 g
- Folpet puro	60 g
- Coformulanti q.b.a	100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 – provoca grave irritazione oculare. H351 - Sospettato di provocare il cancro. H400 – Molto tossico per gli organismi acquatici. H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH208 – Contiene Folpet. Può provocare una reazione allergica.
EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 – Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi / Proteggere gli occhi e il viso. P305+351+P338 – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd.
P.O.B. 60 - 84100 Beer-Sheva (Israele)
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
via Zanica 19 - 24050 Grassobbio (BG)Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd - P.O.B. 60 - Beer Sheva (Israele)
S.T.I. SOLFOTECNICA Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
Distribuito da: SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l –Milano (MI)
Contenuto: 250 – 500 g; 1-5-10-20-25 kg Partita n° vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
In caso di trattamenti precoci su vite per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 20 m dal più vicino corpo idrico.
In caso di trattamenti tardivi su vite per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 30 m dal più vicino corpo idrico in associazione a trattamenti dell'ultima fila rivolti solo verso il campo da trattare.

SILBOT F

Fungicida a sistemia locale e di copertura per vite, pomodoro

Granuli idrodispersibili

In caso di applicazioni su pomodoro, per proteggere gli organismi acquatici, non trattare in una fascia di rispetto di 20 metri dal più vicino corpo idrico, ridotta a 10 m in caso di applicazioni con ugelli di fine barra 04-08, operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e, comunque, non superiore al limite massimo di 3 bar.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: DIMETOMORF 11% e FOLPET 60%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione.
DIMETOMORF: -----
FOLPET: Irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
SILBOT F è un fungicida antiperonosporico in granuli idrodispersibili che esplica attività locosistemica, translaminare e di copertura in grado di interferire con i processi biochimici che presiedono alla formazione della parete cellulare del fungo, causando la degradazione della stessa e la conseguente morte del patogeno. L'attività del prodotto nei confronti della Peronospora è sia preventiva che curativa. Infatti dimetomorf (fungicida CAA) e folpet (fungicida multi-sito), principi attivi complementari nel meccanismo d'azione ed appartenenti a due famiglie chimiche diverse, sono in grado di bloccare la germinazione delle spore, lo sviluppo del micelio e la sporulazione. Il prodotto, grazie alla presenza di folpet, possiede anche un'azione frenante sullo sviluppo della Muffa grigia e, su pomodoro, anche su altri patogeni.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
VITE (esclusivamente per uve da vino: da non usare per uve da tavola): contro Peronospora (*Plasmopara viticola*), alla dose di **180-200 g/hl (1,8-2 kg/ha)** con attività collaterale verso Muffa grigia (*Botrytis cinerea*). I trattamenti vanno distanziati di 10-12 giorni fino alla fase di allegagione compresa, in funzione dell'andamento climatico e della incidenza della malattia. Dalla fase di pre-chiusura grappolo alla raccolta proseguire la protezione antiperenosporica con fungicidi con diverso meccanismo di azione. Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno con i fungicidi CAA.

POMODORO: contro Peronospora (*Phytophtora infestans*), alla dose di **160-200 g/hl (1,6 -2 kg/ha)** nei periodi favorevoli all'infezione ed a intervalli di 8-10 giorni con attività collaterale verso Muffa grigia (*Botrytis cinerea*), Alternariosi (*Alternaria spp.*), Cladosporiosi (*Cladosporium fulvum*), Septoriosi (*Septoria lycopersici*). Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno con i fungicidi CAA.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE: versare la dose prestabilita di prodotto nella botte dell'irroratrice parzialmente riempita d'acqua, mescolare accuratamente ed aggiungere altra acqua fino al volume desiderato.
COMPATIBILITÀ
SILBOT F non è miscibile con prodotti alcalini.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
SOSPENDERE I TRATTAMENTI 28 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER VITE, 7 GIORNI PER POMODORO.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del ... 16 FEB. 2015

15A03206

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Ermes Duo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 11 novembre 2014 dall'impresa Cheminova Deutschland GmbH

& Co. KG., con sede legale in Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ERMES DUO, contenente le sostanze attive propoxycarbazone-sodium, iodosulfuron –methyle-sodium e l'antidoto agronomico mefenpyr diethyl, uguale al prodotto di riferimento denominato Miscanti duo registrato al n. 14770 con D.D. in data 21 dicembre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Miscanti duo registrato al n. 14770;

Visto il decreto ministeriale del 6 febbraio 2004 di recepimento della direttiva 2003/84/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva iodosulfuromethyl sodium nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 9 aprile 2004 di recepimento della direttiva 2003/91/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva propoxycarbazone-sodium nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive componenti;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 gennaio 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 gennaio 2017, l'impresa Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG, con sede legale in Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ERMES DUO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione e di quello di riferimento, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive e l'antidoto agronomico componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: Kg 0,33 - 0,66 - 1 - 1,5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento delle Imprese estere:

Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG., Stader Elbstrasse, D-21683 Stade (Germania),

Bayer CropScience AG – Industrial Park Hoechst, D-65926, Francoforte sul Meno (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16216.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg.1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della Salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ERMES DUO

Microgranuli idrodispersibili
Erbicida selettivo per il frumento tenero e duro
MECCANISMO D'AZIONE: HRAC B

ERMES DUO Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione

Propoxycarbazone-sodium puro	g	16,80
Iodosulfuron-methyl-sodium puro	g	1,00
Mefenpyr Diethyl puro (antidoto agronomico)	g	8,00
Coformulanti q.b.a	g	100

Titolare della registrazione:
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG
Stade – Germania
Tel.: +49 41 41 9204-0

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Distribuito da:
Agriphar Italia srl - Via Nino Bixio 6, 44042 Cento (FE)
Tel : 051/6836207

Stabilimenti di produzione:
Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG
Stader Elbstrasse 26-28 – D-21683 Stade (Germania)
BAYER CropScience AG
Industrial Park Hoechst, D-65926 Francoforte sul Meno (Germania)
Taglie: **0,33–0,66–1,0–1,5 Kg** Partita n.: Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Per proteggere le piante non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 10 m. da vegetazione naturale. Per proteggere le piante acquatiche non trattare in una fascia di rispetto di 10 m. dai corpi idrici superficiali. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenze: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
ERMES DUO è un nuovo erbicida selettivo per il frumento tenero e duro, da applicare in post-emergenza della coltura dallo stadio delle 3 foglie fino alla fine dell'accestimento. Il prodotto è assorbito dalle infestanti sia per via radicale che fogliare e quindi traslocato all'interno della pianta.
In particolare il Propoxicarbazone agisce sia sulle graminacee in fase di germinazione che su quelle già emerse. Le erbe sensibili manifestano velocemente marcati ingiallimenti e modificazioni morfologiche; la loro crescita risulta ben presto inibita e non esercitano più alcuna competizione con la coltura. Gli effetti completi del trattamento appaiono generalmente visibili dopo circa quattro settimane dall'applicazione. Le malerbe non completamente controllate risultano spesso comunque contenute nello sviluppo e non interferiscono con la coltura. ERMES DUO è efficace contro le principali infestanti graminacee quali Loietto (*Lolium spp.*), Apera (*Apera spica-venti*), Coda di topo (*Alopecurus myosuroides*), Bromo o Forasacco (*Bromus spp.*) e numerose malerbe a foglia larga quali Falsa camomilla (*Anthemis spp.*), Camomilla (*Matricaria camomilla*), Senape selvatica (*Sinapis arvensis*), Stellaria (*Stellaria media*),Papavero (*Papaver roheas*).
Più limitata risulta l'efficacia nei confronti di Gramigna (*Agropyron repens*), Falaride (*Phalaris.paradoxa*), Avena (*Avena spp.,*) Falsa ortica (*Lamium spp.*).

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
ERMES DUO si impiega alla dose di 333 g/Ha. Nei riguardi delle infestanti graminacee, i migliori risultati si ottengono intervenendo dallo stadio di 3 foglie fino all'accestimento delle stesse. Utilizzare le normali attrezzature per il diserbo e volumi di acqua compresi fra i 200 e i 400 litri per ettaro.
DA NON USARSI DOPO LA FASE DI FINE ACCESTIMENTO

PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DELLA MISCELA
Versare la quantità di prodotto necessaria nel serbatoio dell'irroratrice riempito per almeno un terzo e, mantenendo in funzione l'agitatore, completare il riempimento.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Subito dopo il trattamento è importante eliminare qualsiasi traccia di prodotto dal serbatoio e dall'impianto di distribuzione (pompa, ugelli, ecc.) dell'irroratrice. A tal fine svuotare il serbatoio e risciacquare l'impianto con acqua pulita; riempire quindi nuovamente il serbatoio con acqua pulita (circa un 10%) e addizionare ammoniaca (prodotto per uso domestico al 6%) nella misura di 0,5 litri/hl di acqua. Risciacquare nuovamente l'impianto, mantenendo in funzione l'agitatore, per circa 10 minuti. Ripetere il lavaggio con ammoniaca, così come descritto e, successivamente, risciacquare con abbondante acqua pulita per eliminare eventuali tracce di ammoniaca. Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti a parte con una soluzione di ammoniaca per uso domestico al 6%.
Il prodotto contiene principi attivi inibitori dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, si consiglia di alternare o miscelare a questo erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.

COMPATIBILITÀ
Nel caso di miscele con altri prodotti, versare nella botte prima ERMES DUO e successivamente gli altri formulati
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Sulla base delle esperienze acquisite, ERMES DUO risulta selettivo su tutte le varietà di frumento, tenero e duro, coltivate. In rari casi, leggere decolorazioni e ingiallimenti possono temporaneamente manifestarsi per breve tempo dopo il trattamento. Tuttavia, questi sintomi non hanno alcun effetto negativo sul normale sviluppo della coltura e sulla produzione. Non impiegare ERMES DUO su colture sofferenti per stress idrico, basse temperature, carenze nutrizionali o altri fattori che ne possono ridurre lo sviluppo. Evitare la sovrapposizione di prodotto durante la distribuzione. ERMES DUO può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Evitare pertanto che il prodotto, per effetto deriva, possa arrivare a contatto con esse. Non traseminare leguminose foraggiere o altre colture sensibili nel frumento trattato con ERMES DUO. Nel caso in cui alla coltura trattata con ERMES DUO succedano colza od orzo a semina autunnale, si consiglia di eseguire una lavorazione del terreno (aratura) prima della semina, al fine di ridurre rischi di fitotossicità. In ogni caso rispettare un intervallo minimo di 100 giorni dall'applicazione in primavera con ERMES DUO alla semina o trapianto di colture orticole (crucifere, lattughe e altre insalate, spinaci, bietola da foglia e da costa, sedano, finocchio).

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 16 FEB. 2015

15A03207

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Poltiglia 20 DF».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 26 novembre 2014 dall'impresa Isagro SpA, con sede legale in Milano, via Caldera, 21, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Poltiglia Chemia, successivamente ri-denominato POLTIGLIA 20 DF, contenente la sostanza attiva rame, uguale al prodotto di riferimento denominato Poltiglia Caffaro 20 DF New registrato al n. 7401 con D.D. in data 2 febbraio 1988, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 24 gennaio 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Poltiglia Caffaro 20 DF New registrato al n. 7401;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione dei composti del rame nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'Impresa Isagro SpA, con sede legale in Milano, via Caldera, 21, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato POLTIGLIA 20 DF con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,125 - 0,15 - 0,16 - 0,2 - 0,25 - 0,3 - 0,4 - 0,5 - 0,6 - 0,7 - 0,75 - 0,8 - 0,9 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 3,5 - 4 - 5 - 6 - 7 - 7,5 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 15 - 20 - 22,5 - 25.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Isagro SpA - Adria Cavanella Po (RO),

Isagro SpA - Aprilia (Latina).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16228

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate con le quali il prodotto deve essere posto in commercio.

Relativamente all'etichetta classificata alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, essa è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dallo stesso Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della Salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

POLTIGLIA 20 DF

GRANULI IDRODISPERDIBILI
FUNGICIDA RAMEICO
Codice FRAC: rame metallico M1/2

Registrazione Ministero della Salute n del
ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21 - 20153 MILANO - Tel. 02 409011 (centr.) - 02 40901209 (emergenze)

COMPOSIZIONE

Rame metallo (da solfato neutralizzato con calce spenta) .... g. 20
Coformulanti .... q.b. a g. 100

Partita n°......

Contenuto netto: 0,125 - 0,15 - 0,16 - 0,2 - 0,25 - 0,3 - 0,4 - 0,5 - 0,6 - 0,7 - 0,75 - 0,8 - 0,9 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 3,5 - 4 - 5 - 6 - 7 - 7,5 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 15 - 20 - 22,5 - 25 Kg

Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina); Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO).

Frasi di rischio (R): Rischio di gravi lesioni oculari. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza (S): Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.

Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.

Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un fungicida in granuli idrodisperdibili a base di solfato di rame neutralizzato con calce spenta. POLTIGLIA 20 DF è efficace nei confronti di numerose malattie fungine e batteriche che colpiscono le colture erbacee ed arboree.

DOSI (PER 100 LITRI DI ACQUA) E MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si impiega in trattamenti alla parte aerea, se non diversamente specificato. Le concentrazioni indicate si riferiscono a trattamenti effettuati a volume normale (solitamente 1500-1800 l/ha sui fruttiferi, 1000 l/ha per la vite, 600-800 l/ha nelle altre colture). Nel caso di trattamenti a volume ridotto, adeguare le concentrazioni per mantenere costante la dose per ettaro.

VITE - Peronospora, Marciume nero degli acini, Melanosi, azione collaterale su Escoriosi e Rossore parassitario. Intervenire alla dose di 500-1000 g in funzione delle condizioni climatiche, (pioggia, temperatura, bagnature), dello sviluppo vegetativo della coltura e della pressione infettiva. Solitamente intervalli di 6-8 giorni tra i trattamenti assicurano risultati ottimali.

AGRUMI - Cancro gommoso, Antracnosi, Mal secco, Allupatura, Marciume o gommosi del colletto, Fumaggine. Azione collaterale nei confronti di Batteriosi. Intervenire mensilmente alla dose di 650-1000 g a partire dalla fine di Gennaio.

Melo - Ticchiolatura: intervenire alla dose di 500-830 g prima della fioritura, adeguando la cadenza in funzione delle condizioni climatiche (pioggia, temperatura, bagnature), dello sviluppo vegetativo della coltura e della pressione infettiva.

Monilia, Cancro delle pomacee - intervenire alla totale caduta delle foglie ed al rigonfiamento delle gemme alla dose di 830 g.

Marciume del colletto: 650-830 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.

Pero - Ticchiolatura, Septoriosi: intervenire alla dose di 500-830 g prima della fioritura, adeguando la cadenza in funzione delle condizioni climatiche, (pioggia, temperatura, bagnature) dello sviluppo vegetativo della coltura e della pressione infettiva.

Monilia, Cancro delle pomacee - intervenire alla totale caduta delle foglie ed al rigonfiamento delle gemme alla dose di 830 g.

Marciume del colletto: 650-830 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.

Colpo di fuoco batterico.

- trattamenti primaverili e invernali alla dose di 500-830 g.

Cotogno - Monilia, Cancro delle pomacee. Intervenire alla totale caduta delle foglie ed al rigonfiamento delle gemme alla dose di 830 g.

Su melo, pero e cotogno sospendere i trattamenti a inizio fioritura.

Mandorlo - Corineo, Monilia.Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.

Albicocco - Corineo, Monilia. Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.

Ciliegio - Monilia, Bolla.Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g.

Marciume del colletto: 650-1000 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.

Pesco, Nettarine e percoche - Corineo, Cancro delle drupacee, Monilia, Bolla.Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.

Susino - Corineo, Monilia, Maculatura batterica.Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.

Su pesco, nettarine, percoche, albicocco, ciliegio, susino limitare i trattamenti al periodo invernale.

Fragola - Vaiolatura, Marciume del colletto: intervenire alla ripresa vegetativa alla dose di 450-500 g.

Olivo - Fumaggine, Piombatura, Lebbra, Rogna, Cicloconio o occhio di pavone: intervenire nelle epoche a maggior rischio infettivo (autunno, primavera) alla dose di 500-1000 g.

Actinidia - Marciume del colletto: 650-1000 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta. Batteriosi (*Pseudomonas viridiflava*): g 1000-1200. Intervenire in autunno alla caduta delle foglie ed in primavera alla schiusura delle gemme.

Fruttiferi a guscio (nocciolo, castagno, mandorlo, noce, pino da pinoli e pistacchio) e fruttiferi vari - Cancri rameali, Batteriosi: trattamenti autunno-invernali alla dose di 1000 g ; trattamenti primaverili - estivi alla dose di 500-800 g.

ORTAGGI

Intervenire alla dose di 450-650 g iniziando i trattamenti alla comparsa delle condizioni favorevoli alle infezioni.

Aglio, Cipolla, Cipolline, Scalogno: Peronospora, azione collaterale su Muffa grigia e Marciumi batterici - **Pomodoro:** Cladosporiosi, Septoriosi, Peronospora, Marciume zonato, Batteriosi, Marciume nero. Azione collaterale su Muffa grigia e Alternariosi - **Melanzana:** Vaiolatura dei frutti, Moria delle piantine. Azione collaterale su Muffa grigia e Alternariosi – **Melone** (dose massima 4,4 kg di formulato per ettaro), **Cocomero** (dose massima 4,4 kg di formulato per ettaro), **Zucca** (dose massima 4,4 kg di formulato per ettaro), **Zucchino, Cetriolo, Cetriolino:** Maculatura angolare, Peronospora. Azione collaterale su Muffa grigia e, Marciume molle batterico - **Cavoli:** Peronospora, Ruggine bianca, Marciume molle batterico, Marciume nero, Micosferella. Azione collaterale su Muffa grigia e Alternariosi - **Asparago:** Ruggine. Azione collaterale su Muffa grigia (limitare i trattamenti subito dopo la raccolta dei turioni)- **Carciofo, Cardo:** Peronospora della lattuga. Azione collaterale su Marciume molle batterico - **Finocchio, Sedano, Prezzemolo:** Cercosporiosi del sedano, Septoriosi del sedano. Azione collaterale su Marciume molle batterico - **Ortaggi a foglia ed erbe fresche, legumi** - Peronospora, Cercospora, Antracnosi, Batteriosi.

COLTURE INDUSTRIALI

Oleaginose: Peronospora, Antracnosi: 5-8 kg/ha. Iniziare gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie.

Patata - Peronospora, Alternariosi delle solanacee. Intervenire alla dose di 5 kg per ettaro, iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.

Barbabietola da zucchero - Cercospora, Peronospora, Ruggine: intervenire alla dose di 5-5,5 Kg/ha iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.

Tabacco - Peronospora, Batteriosi, Antracnosi: intervenire alla dose di 5-8 kg/ha iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.

FLOREALI, ORNAMENTALI - Peronospora, Cercospora, Antracnosi, Ruggini, Batteriosi. Intervenire alla dose di 500-1000 g iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.

Cipresso - Cancro del cipresso: Intervenire alla dose di 1300-2500 g quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Diluire il prodotto nel totale quantitativo di acqua rimescolando con cura.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto non è compatibile con i formulati alcalini (polisolfuri etc.) e con quelli contenenti Thiram.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Non trattare durante la fioritura. Su pesco, nettarine e percoche, susino e varietà di melo e di pero cuprosensibili (vedi oltre) il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione. In tal caso se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.

Varietà di melo cuprosensibili: Abbondanza Belfort, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman red, Stayman Winesap, Black ben Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Mantovana, Commercio.

Varietà di pero cuprosensibili: Abate Fetel, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard.

Su varietà poco note di colture orticole, floreali ed ornamentali od in caso di dubbi non impiegare il prodotto su larga scala prima di aver compiuto piccoli saggi preliminari od aver consultato il personale tecnico.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER POMODORO, MELANZANA, FRAGOLA, AGLIO, CIPOLLA, CIPOLLINE, SCALOGNO, CUCURBITACEE, 7 GIORNI PER PATATA, 20 GIORNI PER LE ALTRE COLTURE EDULI. Sospendere i trattamenti ad inizio fioritura per le pomacee

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

NON OPERARE CONTRO VENTO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE

NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE ALLE STRADE.

Distribuzione commerciale: CHEMIA S.P.A. Via Statale, 327 44047 Dosso (Ferrara), tel.0 532/848477

Etichetta autorizzata con D.D. del 16 FEB. 2015

Poltiglia 20 DF

GRANULI IDRODISPERDIBILI
FUNGICIDA RAMEICO
Codice FRAC: rame metallico M1/2

Registrazione Ministero della Salute n° del
ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21 - 20153 MILANO - Tel. 02 409011 (centr.) - 02 40901209 (emergenze)

COMPOSIZIONE
Rame metallo (da solfato neutralizzato con calce spenta) .... g. 20
Coformulanti .... q.b. a g. 100

Partita n°......
Contenuto netto: 0,125 - 0,15 - 0,16 - 0,2 - 0,25 - 0,3 - 0,4 - 0,5 - 0,6 - 0,7 - 0,75 - 0,8 - 0,9 - 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 3,5 - 4 - 5 - 6 - 7 - 7,5 - 8 - 9 - 10 - 12 - 14 - 15 - 20 - 22,5 - 25 Kg
Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina); Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO).

Indicazioni di pericolo (H): H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza (P): P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P273 Non disperdere nell'ambiente.P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della normativa vigente

ATTENZIONE

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
Il prodotto è un fungicida in granuli idrodisperdibili a base di solfato di rame neutralizzato con calce spenta. POLTIGLIA 20 DF è efficace nei confronti di numerose malattie fungine e batteriche che colpiscono le colture erbacee ed arboree.

DOSI (PER 100 LITRI DI ACQUA) E MODALITÀ D'IMPIEGO
Il prodotto si impiega in trattamenti alla parte aerea, se non diversamente specificato. Le concentrazioni indicate si riferiscono a trattamenti effettuati a volume normale (solitamente 1500-1800 l/ha sui fruttiferi, 1000 l/ha per la vite, 600-800 l/ha nelle altre colture). Nel caso di trattamenti a volume ridotto, adeguare le concentrazioni per mantenere costante la dose per ettaro.
VITE - Peronospora, Marciume nero degli acini, Melanosi, azione collaterale su Escoriosi e Rossore parassitario. Intervenire alla dose di 500-1000 g in funzione delle condizioni climatiche, (pioggia, temperatura, bagnature), dello sviluppo vegetativo della coltura e della pressione infettiva. Solitamente intervalli di 6-8 giorni tra i trattamenti assicurano risultati ottimali.
AGRUMI - Cancro gommoso, Antracnosi, Mal secco, Allupatura, Marciume o gommosi del colletto, Fumaggine. Azione collaterale nei confronti di Batteriosi. Intervenire mensilmente alla dose di 650-1000 g a partire dalla fine di Gennaio.
Melo - Ticchiolatura: intervenire alla dose di 500-830 g prima della fioritura, adeguando la cadenza in funzione delle condizioni climatiche (pioggia, temperatura, bagnature), dello sviluppo vegetativo della coltura e della pressione infettiva.
Monilia, Cancro delle pomacee - intervenire alla totale caduta delle foglie ed al rigonfiamento delle gemme alla dose di 830 g.
Marciume del colletto: 650-830 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.
Pero - Ticchiolatura, Septoriosi: intervenire alla dose di 500-830 g prima della fioritura, adeguando la cadenza in funzione delle condizioni climatiche, (pioggia, temperatura, bagnature) dello sviluppo vegetativo della coltura e della pressione infettiva.
Monilia, Cancro delle pomacee - intervenire alla totale caduta delle foglie ed al rigonfiamento delle gemme alla dose di 830 g.
Marciume del colletto: 650-830 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.
Colpo di fuoco batterico.

- trattamenti primaverili e invernali alla dose di 500-830 g.

Cotogno - Monilia, Cancro delle pomacee. Intervenire alla totale caduta delle foglie ed al rigonfiamento delle gemme alla dose di 830 g.
Su melo, pero e cotogno sospendere i trattamenti a inizio fioritura.
Mandorlo - Corineo, Monilia.Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.
Albicocco - Corineo, Monilia. Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.
Ciliegio - Monilia, Bolla.Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g.
Marciume del colletto: 650-1000 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.
Pesco, Nettarine e percoche - Corineo, Cancro delle drupacee, Monilia, Bolla.Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.
Susino - Corineo, Monilia, Maculatura batterica.Trattamenti invernali alla dose di 1300-2000 g. Cancro batterico: 500-1000 g alla caduta delle foglie. Effettuare 3-4 applicazioni ogni 7-10 giorni.
Su pesco, nettarine, percoche, albicocco, ciliegio, susino limitare i trattamenti al periodo invernale.
Fragola - Vaiolatura, Marciume del colletto: intervenire alla ripresa vegetativa alla dose di 450-500 g.
Olivo - Fumaggine, Piombatura, Lebbra, Rogna, Cicloconio o occhio di pavone: intervenire nelle epoche a maggior rischio infettivo (autunno, primavera) alla dose di 500-1000 g.
Actinidia - Marciume del colletto: 650-1000 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta. Batteriosi (*Pseudomonas viridiflava*): g 1000-1200. Intervenire in autunno alla caduta delle foglie ed in primavera alla schiusura delle gemme.
Fruttiferi a guscio (nocciolo, castagno, mandorlo, noce, pino da pinoli e pistacchio) e fruttiferi vari - Cancri rameali, Batteriosi: trattamenti autunno-invernali alla dose di 1000 g ; trattamenti primaverili - estivi alla dose di 500-800 g.

ORTAGGI
Intervenire alla dose di 450-650 g iniziando i trattamenti alla comparsa delle condizioni favorevoli alle infezioni.
Aglio, Cipolla, Cipolline, Scalogno: Peronospora, azione collaterale su Muffa grigia e Marciumi batterici - **Pomodoro:** Cladosporiosi, Septoriosi, Peronospora, Marciume zonato, Batteriosi, Marciume nero. Azione collaterale su Muffa grigia e Alternariosi - **Melanzana:** Vaiolatura dei frutti, Moria delle piantine. Azione collaterale su Muffa grigia e Alternariosi – **Melone** (dose massima 4,4 kg di formulato per ettaro), **Cocomero** (dose massima 4,4 kg di formulato per ettaro), **Zucca** (dose massima 4,4 kg di formulato per ettaro), **Zucchino, Cetriolo, Cetriolino:** Maculatura angolare, Peronospora. Azione collaterale su Muffa grigia e, Marciume molle batterico - **Cavoli:** Peronospora, Ruggine bianca, Marciume molle batterico, Marciume nero, Micosferella. Azione collaterale su Muffa grigia e Alternariosi - **Asparago:** Ruggine. Azione collaterale su Muffa grigia (limitare i trattamenti subito dopo la raccolta dei turioni)- **Carciofo, Cardo:** Peronospora della lattuga. Azione collaterale su Marciume molle batterico - **Finocchio, Sedano, Prezzemolo:** Cercosporiosi del sedano, Septoriosi del sedano. Azione collaterale su Marciume molle batterico - **Ortaggi a foglia ed erbe fresche, legumi** - Peronospora, Cercospora, Antracnosi, Batteriosi.

COLTURE INDUSTRIALI
Oleaginose: Peronospora, Antracnosi: 5-8 kg/ha. Iniziare gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie.
Patata - Peronospora, Alternariosi delle solanacee. Intervenire alla dose di 5 kg per ettaro, iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.
Barbabietola da zucchero - Cercospora, Peronospora, Ruggine: intervenire alla dose di 5-5,5 Kg/ha iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.
Tabacco - Peronospora, Batteriosi, Antracnosi: intervenire alla dose di 5-8 kg/ha iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.
FLOREALI, ORNAMENTALI - Peronospora, Cercospora, Antracnosi, Ruggini, Batteriosi. Intervenire alla dose di 500-1000 g iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.
Cipresso - Cancro del cipresso: Intervenire alla dose di 1300-2500 g quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Diluire il prodotto nel totale quantitativo di acqua rimescolando con cura.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con i formulati alcalini (polisolfuri etc.) e con quelli contenenti Thiram.
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Non trattare durante la fioritura. Su pesco, nettarine e percoche, susino e varietà di melo e di pero cuprosensibili (vedi oltre) il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione. In tal caso se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.
Varietà di melo cuprosensibili: Abbondanza Belfort, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman red, Stayman Winesap, Black ben Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Mantovana, Commercio.
Varietà di pero cuprosensibili: Abate Fetel, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard.
Su varietà poco note di colture orticole, floreali ed ornamentali od in caso di dubbi non impiegare il prodotto su larga scala prima di aver compiuto piccoli saggi preliminari od aver consultato il personale tecnico.
SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER POMODORO, MELANZANA, FRAGOLA, AGLIO, CIPOLLA, CIPOLLINE, SCALOGNO, CUCURBITACEE, 7 GIORNI PER PATATA, 20 GIORNI PER LE ALTRE COLTURE EDULI. Sospendere i trattamenti ad inizio fioritura per le pomacee
ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.
Chi impiega Il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE
NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE ALLE STRADE.

Distribuzione commerciale: CHEMIA S.P.A. Via Statale, 327 44047 Dosso (Ferrara), tel.0 532/848477

Etichetta autorizzata con dd del 16 FEB. 2015

15A03208

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 marzo 2015.

Approvazione del Piano Assicurativo Agricolo - anno 2015.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il Regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il Regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Visti gli Orientamenti dell'Unione europea per gli Aiuti di Stato nei settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole e, in particolare, l'art. 4 che stabilisce procedure, modalità e termini per l'adozione del piano assicurativo agricolo annuale sentite le proposte di apposita Commissione Tecnica;

Visto il decreto ministeriale del 29 dicembre 2014, pubblicato nel sito Internet del Ministero, con il quale a partire dal 1° gennaio 2015 si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli Orientamenti dell'Unione Europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e forestale nelle zone rurali 2014 – 2020 e dal Regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015 registrato alla Corte dei conti in data 11 febbraio 2015, foglio n. 372, relativo alla semplificazione della Gestione della PAC 2014-2020 ed in particolare il Capo III riguardante la gestione dei rischio;

Considerato il Programma nazionale di sviluppo rurale presentato alla Commissione europea in data 22 luglio 2014, ed in particolare la sottomisura 17.1 assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante;

Considerato il piano nazionale di sostegno del settore vitivinicolo in attuazione, tra l'altro, dell'art. 49 - assicurazione del raccolto – del Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308 del 17 dicembre 2013;

Considerato in particolare il Piano Assicurativo Individuale (PAI) di cui all'allegato B, lettera *b)* del decreto ministeriale 12 gennaio 2015;

Considerate le richieste pervenute da parte della regione Piemonte in data 20 novembre 2014, della regione Liguria in data 24 novembre 2014, della regione Lombardia in data 20 novembre 2014, della regione Emilia Romagna in data 26 novembre 2014, della regione Marche in data 26 novembre 2014, della regione Umbria in data 25 novembre 2014, della regione Lazio in data 26 novembre 2014, della regione Puglia in data 13 novembre 2014, della regione Sardegna in data 1° dicembre 2014;

Considerate le proposte presentate in sede di confronto tecnico da parte degli organismi collettivi di difesa, dalle organizzazioni professionali agricole e dall'associazione nazionale fra le imprese assicuratrici – ANIA;

Ritenuto di accogliere le proposte nei limiti consentiti dalla normativa nazionale e unionale;

Ritenuto, altresì, necessario indirizzare l'aiuto pubblico verso strumenti adeguati di copertura dei rischi delle imprese agricole e favorire un ampliamento delle imprese assicurate mediante una migliore distribuzione territoriale e settoriale;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del 19 febbraio 2015;

Decreta:

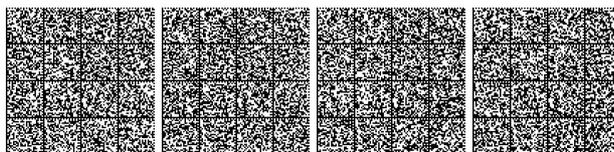
Art. 1.

Produzioni, allevamenti, strutture, rischi e garanzie assicurabili

1. Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sull'intero territorio nazionale per l'anno 2015, ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche, in attuazione dell'art. 37 del Regolamento (UE) n. 1305/2013, e del Regolamento (UE) n. 1308/2013, si considerano assicurabili le produzioni, le strutture aziendali, gli allevamenti zootecnici, i rischi e le garanzie indicati nell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2.

Determinazione dei valori assicurabili

1. I valori assicurabili, con polizze agevolate, delle produzioni vegetali e animali, dei mancati redditi per il periodo di fermo degli allevamenti zootecnici colpiti da epizoozie e dei costi per il ripristino delle strutture aziendali e per lo smaltimento delle carcasse di animali morti, sono calcolati applicando i prezzi unitari di mercato stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 127 della legge n. 388/2000, comma 3, e dell'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 102/2004.

2. I valori assicurabili delle produzioni vegetali devono essere contenuti nel limite della produzione media annua calcolata ai sensi del Regolamento (UE) 702, della Commissione, del 25 giugno 2014, art. 2, comma 16 e del decreto ministeriale 12 gennaio 2015 richiamato in premessa.

Art. 3.

Combinazioni dei rischi assicurabili

1. Nell'allegato 2, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono individuate le tipologie colturali delle specie vegetali indicate all'allegato 1, punto 1.1, assicurabili con polizze agevolate.

2. Le coperture assicurative che coprono la mancata resa (quantitativa o quanti/qualitativa) delle produzioni vegetali possono avere le seguenti combinazioni:

a) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato l, punto 1.2 (avversità catastrofali + avversità di frequenza + avversità accessorie);

b) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.1 (avversità catastrofali) e almeno 1 al punto 1.2.2.1 (avversità di frequenza);

c) polizze che coprono almeno 3 delle avversità elencate all'allegato 1, punto 1.2.2.1 (avversità di frequenza) + eventualmente 1 o entrambe le avversità accessorie;

d) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato l, punto 1.2.1. (Avversità catastrofali).

3. Con le stesse polizze che assicurano le avversità atmosferiche con soglia di danno sulle colture possono essere assicurati anche i danni da fitopatie e attacchi parassitari elencati all'allegato 1 punti 1.5 e 1.6, purchè siano conformi alle disposizioni di cui all'art. 26 del Regolamento (UE) n. 702/2014.

4. Gli schemi di polizza dovranno prevedere una soglia di danno superiore al 30% da applicare sull'intera produzione assicurata, ad eccezione delle tipologie di polizze senza soglia di danno di cui al successivo art. 5, comma 4, lettera *b)*. La quantificazione del danno dovrà essere effettuata unicamente al momento della raccolta come differenzatra resa effettiva e resa assicurata tenendo conto, eventualmente, anche della compromissione della qualità.

5. Le strutture aziendali sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le avversità elencate all'allegato 1, punto 1.4. Le polizze possono coprire facoltativamente anche le piogge alluvionali.

6. I costi di smaltimento delle carcasse animali dovranno riguardare tutte le morti da epizoozie, elencate all'allegato 1, punto 1.7, sempre che non risarciti da altri interventi comunitari o nazionali e possono comprendere anche le morti dovute ad altre cause.

7. Le produzioni zootecniche per la copertura mancato reddito e abbattimento forzoso sono assicurabili unicamente con polizze in cui sono comprese tutte le epizoozie obbligatorie per singola specie assicurata, cui possono essere aggiunte in tutto o in parte quelle facoltative, così come riportate nell'elenco di cui all'allegato 1, da punto 1.7.1 a 1.7.7.

8. Le produzioni zootecniche assicurate per la garanzia mancato reddito di cui all'allegato 1 punto 1.8 possono coprire anche per le diminuzioni di reddito dovute ai provvedimenti previsti per le aree perifocali.

9. La copertura assicurativa è riferita all'anno solare o all'intero ciclo produttivo di ogni singola coltura o allevamento.

10. Per la copertura di ciascuna tipologia di rischio di cui ai commi 2 e 3 (avversità atmosferiche, fitopatie, attacchi parassitari), ferma restando la possibilità di utilizzare lo strumento della coassicurazione, non è consentita la stipula di più polizze ovvero di più certificati relativi allo stesso piano assicurativo individuale, ferma restando la regola che, ai fini del risarcimento in caso di danni, la soglia deve essere calcolata per l'intero prodotto/comune.

Art. 4.

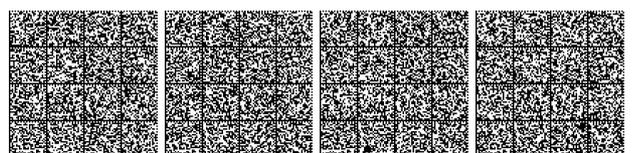
Contenuti del contratto assicurativo e altre informazioni

1. Nel contratto assicurativo deve essere, tra l'altro riportato, per ogni garanzia e bene assicurato, il valore assicurato, la tariffa applicata, l'importo del premio, la soglia di danno e/o la franchigia e la presenza di polizze integrative non agevolate. Le polizze integrative non agevolate per la copertura della parte di rischio a totale carico del produttore, richiamate all'art. 1 comma 1 del decreto ministeriale del 12 febbraio 2007 e al comma 1 dell'articolo unico del decreto ministeriale 8 maggio 2012, hanno lo stesso oggetto assicurato della polizza agevolata ma riguardano garanzie, valori e quantità non agevolabili.

2. I beneficiari per le polizze individuali o gli organismi associativi per le polizze collettive trasmettono al sistema di gestione del rischio i dati delle polizze integrative non agevolate, di cui al decreto ministeriale 12 gennaio 2015, art. 14, comma 12.

3. L'esistenza di polizze integrative non agevolate non segnalate nei certificati delle polizze agevolate, ovvero la loro mancata trasmissione ai fini del caricamento nel Sistema per la gestione del rischio, è motivo di decadenza dal diritto all'aiuto, oltre alla segnalazione del fatto alle autorità competenti.

4. Ai fini dei controlli gli organismi pagatori e il Ministero sono autorizzati a chiedere conferma dei dati riportati nelle polizze alle compagnie assicurative che hanno preso in carico i rischi.

5. Il piano assicurativo individuale (PAI) di cui all'allegato B lettera *b)* del decreto ministeriale 12 gennaio 2015 citato in premessa, univocamente individuato nel SIAN, costituisce un allegato alla polizza o al certificato di polizza, per le polizze collettive, ed i seguenti dati in esso contenuti fanno fede ai fini

del calcolo del contributo: prodotto, soglia, tipologia di garanzie, superficie assicurata, prezzo unitario e valore assicurato.

Art. 5.

Determinazione del contributo e aliquote massime concedibili

1. La spesa premi ammissibile a contributo è pari al minor valore risultante dal confronto tra la spesa premi ottenuta applicando i parametri contributivi calcolati dall'ISMEA, secondo le specifiche tecniche riportate nell'allegato n. 3 al presente decreto, e la spesa premi risultante dal certificato di polizza.

2. Nell'allegato n. 4 al presente decreto, sono stabilite le definizioni delle avversità atmosferiche e garanzie ammissibili alla copertura assicurativa agevolata.

3. La misura del contributo è determinata a consuntivo e, tenuto conto delle disponibilità di bilancio, sarà contenuta nei limiti contributivi previsti dalla normativa a cui si riferiscono le singole polizze assicurative, quali il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 ed il decreto ministeriale 29 dicembre 2014 citato nelle premesse, il Regolamento (UE) n. 1305/2013, il Regolamento (UE) n. 1308/2013 ed il decreto ministeriale 12 gennaio 2015 citato nelle premesse.

4. Le percentuali contributive massime sui premi assicurativi, da applicare secondo quanto previsto nell'allegato 3 del presente decreto e tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale e comunitario sono, per ogni combinazione coltura, struttura o allevamento /tipologia di polizza/garanzia, le seguenti:

a) polizze con soglia di danno, relative a

1) colture (compresa l'uva da vino)/eventi assimilabili a calamità naturali, fitopatie, infestazioni parassitarie secondo le combinazioni di cui all'art. 3, commi 2 e 3: fino al 65% della spesa ammessa;

2) allevamenti/epizoozie/Mancato reddito e abbattimento forzoso: fino al 65% della spesa ammessa;

3) allevamenti/squilibri igrotermometrici/Riduzioni produzioni di latte: fino al 65% della spesa ammessa;

b) polizze senza soglia di danno, relative a:

1) strutture aziendali/eventi assimilabili a calamità naturali ed altri eventi climatici: fino al 50% della spesa ammessa;

2) allevamenti/animali morti per qualunque causa/smaltimento carcasse: fino al 50% della spesa ammessa.

Art. 6.

Termini di sottoscrizione delle polizze

1. Ai fini dell'ammissibilità a contributo le polizze assicurative singole ed i certificati per le polizze collettive devono essere sottoscritti entro le date ricadenti nell'anno a cui si riferisce la campagna assicurativa, di seguito indicate:

a) per le colture a ciclo autunno primaverile entro il 31 marzo;

b) per le colture permanenti entro il 31 marzo;

c) per le colture a ciclo primaverile entro il 31 maggio;

d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate entro il 15 luglio;

e) per le colture a ciclo autunno invernale e colture vivaistiche entro il 31 ottobre.

Art. 7.

Modifiche al Piano

1. Con successivo decreto ministeriale, previa comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nonché alle Regioni, possono essere apportate modifiche o integrazioni alle disposizioni inserite nel presente provvedimento, tese esclusivamente a recepire eventuali modifiche apportate al Programma nazionale di sviluppo rurale, sia in esito alle Osservazioni della Commissione ai fini dell'approvazione definitiva del programma che successivamente, o per effetto di modifiche delle normative nazionali, nonché di eventuali esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica.

Art. 8.

Norme transitorie

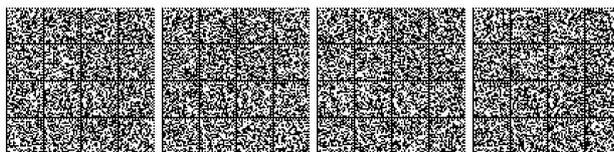
1. In considerazione dei tempi necessari per implementare il Sistema di gestione dei rischi di cui all'art. 11 del decreto ministeriale decreto 12 gennaio 2015, solo per l'anno 2015, il termine del 31 marzo di cui all'art. 6, lettere *a)* e *b)* è posticipato al 20 aprile.

2. Solo per l'anno 2015, alla combinazione di rischi di cui all'art. 3, comma 2, lettera *c)*, fatti salvi i rischi minimi previsti, può essere aggiunto anche il rischio gelo e brina. In questo caso non si applica la clausola di salvaguardia di cui all'allegato 3 – Colture – punto 2.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2015

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2015
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 1192

ALLEGATO 1

1.1 PRODUZIONI VEGETALI ASSICURABILI

CEREALI	**FORAGGERE**	Segue **FRUTTICOLE VARIE**
AVENA	ERBA MEDICA	RIBES
FARRO	ERBAI	UVA SPINA
FRUMENTO	FAVINO	ALTRE FRUTTICOLE
GRANO SARACENO	LOIETTO	**FRUTTA IN GUSCIO**
MAIS	SULLA	MANDORLE
MIGLIO	TRIFOGLIO	NOCCIOLE
ORZO	LUPINELLA	NOCI
RISO	**COLTURE INDUSTRIALI**	PISTACCHIO
SEGALE	ARBOREE DA BIOMASSA	**ORNAMENTALI**
SORGO	ERBACEE DA BIOMASSA	PIANTE FLORICOLE
TRITICALE	BARBABIETOLA ZUCCHERO	FRONDE ORNAMENTALI
OLEAGINOSE	PATATE	**VIVAI ARBOREE E ERBACEE**
COLZA	PIOPPO	VIVAI PIANTE ARBOREE DA FRUTTO
SENAPE	TABACCO	PIANTE DI VITI PORTAINNESTO
GIRASOLE	SUGHERETE	VIVAI DI VITI
SOIA	**TESSILI**	VIVAI DI PIANTE ERBACEE
ORTICOLE	CANAPA	**VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO**
AGLIO	LINO	Arbusti
ASPARAGO	**POMACEE**	Erbacee perenni
BARBABIETOLA ROSSA	MELE	Piante da fiore
BIETA	PERE	Palme
BROCCOLI	**DRUPACEE**	Rampicanti
CARCIOFI	ALBICOCCHE	Siepi
CARDO ALIMENTARE	CILIEGE	Alberi ornamentali sempreverdi
CAROTA	NETTARINE	Alberi ornamentali caducifoglie
CAVOLFIORE	PESCHE	Rosai
CAVOLO	SUSINE	Altre ornamentali
CETRIOLI	**AGRUMI**	**VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO**
CIPOLLE	ARANCE	Siepi
COCOMERI	BERGAMOTTO	Alberi ornamentali sempreverdi
FINOCCHI	CEDRO	Alberi ornamentali caducifoglie
FRAGOLE	KUMQUAT	Altre ornamentali
INSALATE	LIMONI	VIVAI DI PIANTE INDUSTRIALI
MELANZANE	MANDARANCE	VIVAI DI PIANTE FORESTALI
MELONI	MANDARINI	**PIANTE AROMATICHE**
PEPERONI	POMPELMI	ANICE
POMODORI	SATSUMA	BASILICO
PORRO	**OLIVICOLE**	CORIANDOLO
RADICCHIO	OLIVE DA OLIO	PEPERONCINO
RAVANELLO	OLIVE DA TAVOLA	PREZZEMOLO
SCALOGNO	**VITICOLE**	ALTRE AROMATICHE
SEDANO	UVA DA TAVOLA	**ALTRE COLTURE**
SPINACI	UVA DA VINO	MIRTO
ZUCCA	**FRUTTICOLE VARIE**	ROSA CANINA
ZUCCHINA	ACTINIDIA	ZAFFERANO
LEGUMINOSE	CACHI	PIANTE OFFICINALI
ARACHIDE	CASTAGNE	PRODUZIONI sotto serre e tunnels
CECI	FICHI	PRODUZIONI protette da reti antigrandine
CICERCHIE	FICHI D'INDIA	PRODUZIONI protette da impianti antibrina
FAGIOLI	GELSO	PRODUZIONI DA SEME
FAGIOLINI	LAMPONI	
FAVE	MIRTILLI	
LENTICCHIE	MORE	
LUPINI	NESPOLO DEL GIAPPONE	
PISELLI		

1.2 AVVERSITA' ASSICURABILI A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI DI CUI AL PUNTO 1.1

1.2.1 – Avversità catastrofali

ALLUVIONE
SICCITA'
GELO E BRINA

1.2.2 Altre avversità

1.2.2.1 Avversità di frequenza

ECCESSO DI NEVE
ECCESSO DI PIOGGIA
GRANDINE
VENTI FORTI

1.2.2.2 Avversità accessorie

COLPO DI SOLE E VENTO CALDO
SBALZI TERMICI

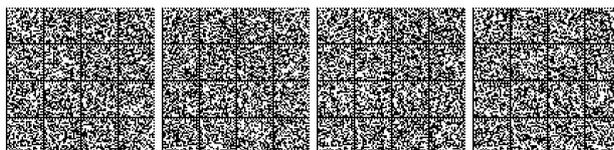
1.8 STRUTTURE AZIENDALI ASSICURABILI

IMPIANTI DI PRODUZIONI ARBOREE E ARBUSTIVE
RETI ANTIGRANDINE
SERRE E TUNNEL FISSI RIVESTIMENTO IN FILM PLASTICO
SERRE FISSE RIVESTIEMENTO IN VETRO NON TEMPERATO O PLASTICA
SERRE FISSE RIVESTITE IN VETRO
OMBRAI – strutture indipendenti in ferro zincato coperte con rete ombreggiante
IMPIANTI ANTIBRINA

1.4 INSIEME DELLE AVVERSITA' ASSICURABILI A CARICO DELLE STRUTTURE AZIENDALI DI CUI AL PUNTO 1.3

GRANDINE – TROMBA D'ARIA – ECCESSO DI NEVE - VENTO FORTE – URAGANO – FULMINE – ECCESSO DI PIOGGIA – GELO (quest'ultimo solamente per impianti di produzioni arboree e arbustive)

1.5 FITOPATIE ASSICURABILI A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI DI CUI AL PUNTO 1.1

ALTERNARIA
ANTRACNOSI
ASPERGILLUS FLAVUS, ASPERGILLUS PARASITICUS
BATTERIOSI
BOTRITE
CANCRO BATTERICO DELLE POMACEE
CARBONE
COLPO DI FUOCO BATTERICO (erwinia amylovora)
CORINEO
VIROSI
FLAVESCENZA DORATA
FUSARIOSI
MAL DEL PIEDE

RUGGINI
SEPTORIOSI
MAL DELL’ ESCA
OIDIO
MAL DELL’INCHIOSTRO
MARCIUME BRUNO
MARCIUME RADICALE
TICCHIOLATURA
PERONOSPORA
VAIOLATURA DELLE DRUPACEE (Sharka)
SCOPAZZI DEL MELO (apple proliferation phytoplasma)

1.6 INFESTAZIONI PARASSITARIE A CARICO DI PRODUZIONI VEGETALI, DI CUI AL PUNTO 1.1

CINIPIDE DEL CASTAGNO
DIABROTICA
PUNTERUOLO ROSSO DELLE PALME
TIGNOLE DEL POMODORO
TARLO ASIATICO (anoplophora spp)
MOSCERINO DEI PICCOLI FRUTTI (Drosophila Suzukii)

1.7 ALLEVAMENTI ZOOTECNICI ASSICURABILI

BOVINI
BUFALINI
SUINI
OVICAPRINI
AVICOLI
API
EQUINI
CUNICOLI

1.7.1 EPIZOOZIE ASSICURABILI NEGLI ALLEVAMENTI BOVINI E BUFALINI

Obbligatorie:

AFTA EPIZOOTICA
BRUCELLOSI
PLEUROPOLMONITE
TUBERCOLOSI

Facoltative:

LEUCOSI ENZOOTICA
BLUE TONGUE
ENCEFALOPATIA SPONGIFORME BOVINA
CARBONCHIO EMATICO
DIARREA VIRALE BOVINA
RINOTRACHEITE INFETTIVA/ MALATTIA DELLE MUCOSE
PARATUBERCOLOSI

1.7.2 EPIZOOZIE ASSICURABILI NEGLI ALLEVAMENTI SUINI

Obbligatorie:

PESTE SUINA CLASSICA
VESCICOLARE SUINA
AFTA EPIZOOTICA

Facoltative:

PESTE SUINA AFRICANA
TRICHINELLOSI
MORBO DI AUJESZKY

1.7.3 EPIZOOZIE ASSICURABILI NEGLI ALLEVAMENTI OVICAPRINI

Obbligatorie:

BLUE TONGUE
BRUCELLOSI
AFTA EPIZOOTICA

Facoltativa:

SCRAPIE

1.7.4 EPIZOOZIE ASSICURABILI NEGLI ALLEVAMENTI AVICOLI

Obbligatoria:

NEWCASTLE

Facoltative:

INFLUENZA AVIARIA
SALMONELLOSI

1.7.5 EPIZOOZIE ASSICURABILI NEGLI ALLEVAMENTI DI API

Obbligatorie:

PESTE AMERICANA
PESTE EUROPEA

Facoltative:

VARROASI
ACARIOSI
AMEBIASI
INFESTAZIONE DA AETHINIA TUMIDA
NOSEMIASI

1.7.6 EPIZOOZIE ASSICURABILI NEGLI ALLEVAMENTI EQUINI

Obbligatorie:

ENCEFALITE EQUINA
ANEMIA INFETTIVA

Facoltative:

ARTERITE VIRALE
INFUENZA EQUINA

1.7.7 EPIZOOZIE ASSICURABILI NEGLI ALLEVAMENTI CUNICOLI

Obbligatorie:

MIXOMATOSI
MALATTIA EMORRAGICA VIRALE

Facoltative:

PASTEURELLOSI
ENTEROCOLITE EPIZOOTICA
COLIBACILLOSI
STAFILOCOCCOSI
COCCIDIOSI
INFESTAZIONE DA PASSALURUS AMBIGUUS
ROGNA AURICOLARE E CUTANEA
ENCEFALITOZOONOSI
DERMATOFITOSI

1.8 GARANZIE ASSICURABILI PER LE PRODUZIONI ZOOTECNICHE DI CUI AL PUNTO 1.7

MANCATO REDDITO
MANCATA PRODUZIONE DI LATTE BOVINO
ABBATTIMENTO FORZOSO
COSTO DI SMALTIMENTO

ALLEGATO 2
TIPOLOGIE COLTURALI ASSICURABILI

UVA UVA DA VINO UVA DA VINO SOTTO RETE ANTIGRANDINE UVA DA TAVOLA UVA TAVOLA SOTTO PROTEZIONE **FRUTTA** ACTINIDIA ACTINIDIA SOTTO RETE ANTIGRANDINE ALBICOCCHE ALBICOCCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE CILIEGE CILIEGIE PROTETTE NETTARINE NETTARINE PRECOCI NETTARINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE NETTARINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE MELE MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE MELE SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA PERE PERE PRECOCI PERE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE PERE SOTTO RETE ANTIGRANDINE PESCHE PESCHE PRECOCI PESCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE PESCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE SUSINE SUSINE PRECOCI SUSINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE SUSINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE ARANCE MEDIO TARDIVE (varietà: moro, ovale calabrese, washington navel, valencia, tarocco comune, tarocco dal muso, tarocco giallo, tarocco scirè, vaniglia) ARANCE PRECOCI (varietà: navelina, tarocco nucellare) BERGAMOTTI CEDRO KUMQUAT LIMONI MEDI-MEDI TARDIVI (varietà: verdello) LIMONI PRECOCI (varietà: primofiore, invernale) MANDARANCE MANDARANCE PRECOCI MANDARINI MEDIO-TARDIVI (varietà: ciaculli) MANDARINI PRECOCI (varietà: avana o comune) POMPELMI SATSUMA CACHI CASTAGNE FICHI FICHI D'INDIA GELSI LAMPONI LAMPONI SOTTO RETE ANTIGRANDINE, MIRTILLI PROTETTI MIRTILLI MORE NESPOLE DEL GIAPPONE	RIBES UVA SPINA MANDORLE NOCCIOLE NOCI PISTACCHI GIUGGIOLE MELAGRANE AVOCADO **CEREALI** AVENA FARRO FRUMENTO DURO FRUMENTO TENERO MIGLIO ORZO SEGALE TRITICALE FRUMENTO DURO SEME FRUMENTO TENERO SEME ORZO SEME SEGALE DA SEME RISO RISO INDICA **MAIS E ALTRE** MAIS DA GRANELLA MAIS DA SEME MAIS DOLCE MAIS DA INSILAGGIO SORGO GRANO SARACENO **ORTIVE E ORNAMENTALI** AGLIO ASPARAGO BIETA DA COSTA BIETA LISCIA DA TAGLIO BROCCOLETTO BROCCOLO CARCIOFO CARDO CAROTA CAVOLFIORE CAVOLO CAPPUCCIO CAVOLO VERZA CAVOLO NERO CETRIOLI CIPOLLE CIPOLLINE COCOMERI FINOCCHI FIORI DI ZUCCHINA FRAGOLE FRAGOLE PROTETTE INSALATE MELANZANE MELONI PEPERONI PORRO RADICCHIO

Segue **ORTIVE E ORNAMENTALI**	Segue **VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO**
RAPA BARBABIETOLA ROSSA RAVANELLO SCALOGNO SEDANO SEDANO DA SEME SPINACI ZUCCA ZUCCHINA FIORE ZUCCHINE FAGIOLI FAGIOLINI FAVE PISELLI PISELLI SEME BARBABIETOLA ROSSA SEME CAROTA SEME CAVOLFIORE SEME CAVOLI SEME CETRIOLI SEME CICORIA SEME CIPOLLA SEME FINOCCHIO SEME FAGIOLO SEME FAGIOLINO SEME INDIVIA SEME LATTUGHE SEME PORRO SEME RAPA SEME RAVANELLO SEME SPINACIO SEME ZUCCA SEME ZUCCHINE SEME ORTICOLE SOTTO SERRA ORTICOLE SOTTO TUNNEL FLORICOLE IN PIENO CAMPO FLORICOLE SOTTO SERRA FLORICOLE SOTTO TUNNEL FRONDE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO **POMODORI** POMODORO CONCENTRATO POMODORO DA TAVOLA POMODORO PELATO **ALTRE INDUSTRIALI** BARBABIETOLA DA ZUCCHERO COLZA SENAPE GIRASOLE SOIA PATATA BARBABIETOLA DA ZUCCHERO SEME COLZA SEME GIRASOLE SEME PATATA DA SEME TABACCO **OLIVE** OLIVE OLIO OLIVE TAVOLA **VIVAI** ASTONI PIANTE FRUTTO NESTI DI VITI PIANTE DI VITI PORTA INNESTO VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA **VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO** Arbusti Erbacee perenni Piante da fiore Palme	Rampicanti Siepi Alberi ornamentali sempreverdi Alberi ornamentali caducifoglie Rosai Altre ornamentali **VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO** Siepi Alberi ornamentali sempreverdi Alberi ornamentali caducifoglie Altre ornamentali VIVAI DI PIANTE INDUSTRIALI VIVAI DI PIANTE DI OLIVO VIVAI DI PIOPPI VIVAI DI VITI. VIVAI DI PIANTE FORESTALI **ALTRE COLTURE** ARACHIDI CECI CICERCHIA FAVINO FAVINO DA SEME LENTICCHIE LUPINI ERBA MEDICA ERBA MEDICA SEME ERBAI GRAMINACEE ERBAI LEGUMINOSE ERBAI MISTI LOIETTO LOIETTO DA SEME LUPINELLA PISELLO PROTEICO PRATO PRATO PASCOLO SULLA TRIFOGLIO TRIFOGLIO SEME ERBACEE DA BIOMASSA ARBOREE DA BIOMASSA PIOPPO SUGHERETE CANAPA CANAPA DA SEME LINO ANICE ANICE STELLATO ANICE STELLATO DA SEME BASILICO BASILICO DA SEME CORIANDOLO CORIANDOLO DA SEME CRESCIONE DA SEME LINO DA SEME NON TESSILE ANETO DA SEME PEPERONCINO PREZZEMOLO PREZZEMOLO SEME RUCOLA SEME MIRTO ROSA CANINA ZAFFERANO PISTILLI ZAFFERANO BULBI LUPPOLO FIENO GRECO BORRAGINE PIANTE AROMATICHE PIANTE OFFICINALI

ALLEGATO *3*

METODOLOGIA DI CALCOLO DEI PARAMETRI CONTRIBUTIVI

Colture.

Il parametro contributivo è pari alla tariffa media dell'anno in corso per ogni combinazione comune/prodotto/tipologia di polizza (come classificate all'art. 3 comma 2 e all'art. 8 comma 2), calcolata con la seguente formula: [(somma dei premi assicurativi dell'anno)/(somma dei valori assicurati nell'anno)] × 100. Il parametro contributivo può essere calcolato anche sulla base di dati provvisori.

Al fine di promuovere la sottoscrizione da parte degli agricoltori di polizze che coprono la maggior parte delle avversità, con particolare riferimento a quelle catastrofali, è introdotto il seguente meccanismo di salvaguardia:

1 - nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate di cui all'art. 3 comma 2 lettere *a)*, *b)*, *d)* , sia inferiore al 90% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al 90% del premio assicurativo;

2 - nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate di cui all'art. 3 comma 2 lettera *c)*, sia inferiore al 75% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al 75% del premio assicurativo.

Produzioni zootecniche.

Il parametro contributivo delle produzioni zootecniche è pari alla tariffa media dell'anno in corso per ogni combinazione provincia/allevamento/garanzia, considerando eventualmente anche la consistenza dell'allevamento, calcolata con la seguente formula: [(somma dei premi assicurativi dell'anno)/(somma dei valori assicurati nell'anno)] × 100, tenendo conto anche dei giorni di copertura assicurativa. Il parametro contributivo può essere calcolato anche sulla base di dati provvisori.

Strutture.

Il parametro contributivo delle strutture aziendali è pari alla tariffa media nazionale dell'anno in corso per ogni tipologia di struttura aziendale, calcolata con la seguente formula: [(somma dei premi assicurativi dell'anno)/(somma dei valori assicurati nell'anno)] × 100, tenendo conto anche dei giorni di copertura assicurativa. Il parametro contributivo può essere calcolato anche sulla base di dati provvisori.

Nuovi assicurati.

Il parametro contributivo dei certificati assicurativi con CUAA non presente nelle statistiche assicurative dei precedenti cinque anni è pari alla tariffa effettiva dell'anno in corso per singolo certificato.

Limiti massimi.

In ogni caso, considerando anche i nuovi assicurati ed i meccanismi di salvaguardia a favore delle polizze che coprono la maggior parte delle avversità, con particolare riferimento a quelle catastrofali, il parametro contributivo massimo per la tipologia di polizze di cui all'art. 3 comma 2 lettere *b)*, *c)*, *d)* è: 20 per la frutta, 15 per tabacco e orticole, 8 per i cereali, 10 per gli altri prodotti, tenuto conto della classificazione riportata nell'allegato l. Per la tipologia di polizza di cui all'art. 3, comma 2 lettera *a)* il parametro massimo è 25 per tutti i prodotti.

In ogni caso (considerando anche i nuovi assicurati) il parametro contributivo massimo delle produzioni zootecniche è pari a 15.

In ogni caso (considerando anche i nuovi assicurati) il parametro contributivo massimo delle strutture aziendali è pari a 1,5.

ALLEGATO *4*

2 - DEFINIZIONI DI EVENTI E GARANZIE

I - Eventi avversi.

Grandine: acqua congelata in atmosfera che cade sotto forma di granelli di ghiaccio di dimensioni variabili.

Gelo: abbassamento termico inferiore a 0 gradi centigradi dovuto a presenza di masse d'aria fredda. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Brina: congelamento di rugiada o sublimazione del vapore acqueo sulla superficie delle colture dovuta ad irraggiamento notturno. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Eccesso di pioggia: eccesso di disponibilità idrica nel terreno e/o di precipitazioni eccedenti le medie del periodo che abbiano causato danni alle produzione assicurate. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.

Alluvione: calamità naturale che si manifesta sotto forma di esondazione, dovuta ad eccezionali eventi atmosferici, di corsi e specchi d'acqua naturali e/o artificiali che invadono le zone circostanti e sono accompagnate da trasporto e deposito di materiale solido e incoerente. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.

Vento forte: fenomeno ventoso che raggiunga almeno il 7 grado della scala Beaufort, limitatamente agli effetti meccanici diretti sul prodotto assicurato, ancorché causato dall'abbattimento dell'impianto arboreo. Gli effetti di tale evento devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze ed insistenti in zone aventi caratteristiche orografiche analoghe.

Vento caldo (Scirocco e/o Libeccio): Movimento più o meno regolare o violento di masse d'aria calda tra sud-est e sud-ovest abbinato ad una temperatura di almeno 30° che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Nel rischio possono essere considerati anche i danni causati da vento composto da masse d'aria satura di particelle di acqua marina (aereosol atmosferico) che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili in una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Sbalzo termico: Variazione brusca e repentina della temperatura che per durata e/o intensità arrechi effetti determinanti sulla vitalità delle piante con conseguente compromissione della produzione. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Siccità: straordinaria carenza di precipitazioni rispetto a quelle normali del periodo che comporti l'abbassamento del contenuto idrico del terreno al di sotto del limite critico di umidità e/o depauperamento delle fonti di approvvigionamento idrico tale da rendere impossibile anche l'attuazione di interventi irrigui di soccorso. Tale evento deve arrecare effetti determinanti sulla vitalità delle piante oggetto di assicurazione con conseguente compromissione della produzione assicurata. Gli effetti della siccità devono essere riscontrati su una pluralità di enti e/o colture limitrofe o poste nelle vicinanze.

Colpo di sole: Incidenza diretta dei raggi solari sotto l'azione di forti calori che per durata e/o intensità arrechi effetti negativi al prodotto. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili in una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

Eccesso di neve: precipitazione atmosferica da aghi o lamelle di ghiaccio che per durata e/o intensità arrechi effetti meccanici determinanti sulla pianta e conseguente compromissione della produzione. Gli effetti negativi della violenza e/o intensità di tale avversità atmosferica devono essere riscontrabili su una pluralità di enti e/o colture limitrofe.

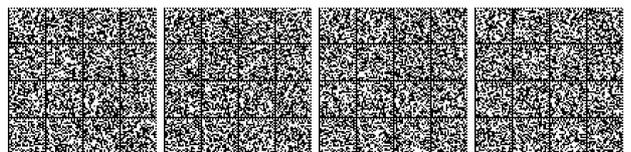
II – Garanzie.

Garanzie a copertura delle rese a seguito di avversità atmosferiche.

Si intendono i contratti assicurativi che coprono la mancata resa quali/quantitativa della produzione a causa delle combinazioni degli eventi avversi ammessi alla copertura assicurativa agevolata indicate all'art. 3 comma 2, ed eventualmente delle fitopatie e degli attacchi parassitari.

In termini di valore la mancata resa dovrà essere espressa come la differenza tra la resa effettiva risultante al momento del raccolto e resa assicurata, pari alla media della produzione ordinaria del triennio precedente o, in alternativa, dei cinque anni precedenti escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più elevata, moltiplicata per il prezzo medio dell'ultimo triennio, calcolato ai sensi dell'art. 5-*ter* del d.lgs. n. 102/04, o a quella effettivamente ottenibile nell'anno, se inferiore.

III - Garanzie zootecnia.

Mancato reddito: perdita totale o parziale del reddito derivante dall'applicazione di ordinanze dell'Autorità sanitaria conseguenti a focolai di malattie epizootiche assicurabili con polizze agevolate.

Mancata produzione di latte vaccino: riduzione della produzione di latte dovuta a valori termo igrometrici elevati, misurabili come superamento del 90° percentile sia di temperatura che di umidità, per un periodo di tempo superiore a 72 ore che determina un calo della produzione giornaliera superiore al 15%. Nell'allevamento oltre alla ventilazione naturale devono essere presenti e funzionanti sistemi di raffrescamento combinati (acqua e ventilazione).

Abbattimento forzoso: Perdita totale o parziale del valore del capitale zootecnico dell'allevamento, dovuta all'abbattimento parziale o totale dei capi presenti nell'allevamento in esecuzione dell'ordinanza emessa dall'autorità sanitaria ai sensi delle norme di polizia veterinaria o di abbattimenti comunque finalizzati al risanamento o all'eradicazione di malattie infettive, nell'ambito di piani sanitari volontari regolati da specifiche normative regionali o nazionali. Non sono oggetto di garanzia assicurabile le perdite indennizzabili da altri provvedimenti normativi.

Costo di smaltimento: Costo sostenuto per il prelevamento, il trasporto dall'allevamento all'impianto di trasformazione, nonché i costi di distruzione delle carcasse di animali per le cause richiamate all'art. 3, comma 6 del presente Piano assicurativo.

15A03240

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 31 marzo 2015.

Scioglimento della «C.L.B. Impianti società cooperativa», in Anzi e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art.2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di revisione del 25 ottobre 2012 e successivo accertamento del 27 marzo 2013 effettuato dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 241/1990 effettuata in data 30 maggio 2014 prot. n. 103509 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto del successivo verbale di mancata revisione pervenuto in data 19 agosto 2014, che conferma le medesime risultanze riscontrate nel verbale sopraccitato;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 11 marzo 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.L.B. Impianti società cooperativa» con sede in Anzi (PZ), costituita in data 12 marzo 2007, codice fiscale 01670260767, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vito Grippa, nato a Avigliano (PZ), il 26 luglio 1957, codice fiscale GRPVTI57L26A519Y, con studio in Potenza, via Anzio n. 28.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03231

DECRETO 31 marzo 2015.

Scioglimento della «Cooperativa edile Apricena 2 - Società cooperativa di produzione e lavoro», in Apricena e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto 1'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto 1'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il D.P.C.M. 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di accertamento del 7.12.2012 effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli artt. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 30.05.2014 prot. n. 0103477 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato per le cooperative in data 11 marzo 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cooperativa Edile Apricena 2 - Società cooperativa di produzione e lavoro" con sede in Apricena (FG), costituita in data 2.04.2007, codice fiscale 03523080715, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Borgese, nato a Palermo il 9.11.1961, codice fiscale BRGFNC61S09G273D, con studio in Foggia, via Zuretti n. 11.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03232

DECRETO 1° aprile 2015.

Approvazione delle modifiche allo statuto RAI - Radiotelevisione italiana S.p.A.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 5 del decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 3 aprile 1947, n. 428, contenente norme in materia di vigilanza e controllo sulle radiodiffusioni circolari;

Vista la legge 14 aprile 1975, n. 103, recante nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 1984, n. 807, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 febbraio 1985, n. 10, recante "Disposizioni urgenti in materia di trasmissioni radiotelevisive";

Visto il decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 454, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 650, recante disposizioni urgenti per l'esercizio dell'attività radiotelevisiva e delle telecomunicazioni;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112, recante "Norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI-Radiotelevisione italiana S.p.A., nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della radiotelevisione";

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante il "Testo Unico della radiotelevisione";

Visto lo Statuto della RAI – Radiotelevisione italiana S.p.A. approvato con decreto del Ministro delle comunicazioni dell'8 ottobre 2004 e successive modificazioni;

Vista la lettera del 27 febbraio 2015 (prot. P/9242), con la quale il Presidente della RAI - Radiotelevisione S.p.A. ha chiesto l'approvazione del nuovo testo dell'art. 30 ed il quinto comma dell'art. 31 dello Statuto sociale, come deliberato dall'Assemblea degli azionisti nella seduta del 19 febbraio 2015 (verbale a rogito Notaio Luca Tucci – n. 3193 di Repertorio, Raccolta n. 1538);

Visto il parere favorevole sulle modifiche allo statuto RAI espresso, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato del 3 aprile 1947, n. 428, dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi in data 25 marzo 2015;

Considerato che la nuova formulazione dell'art. 30 e del quinto comma dell'art. 31 del suddetto Statuto è conforme alle norme vigenti;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvati l'art. 30 ed il quinto comma dell'art. 31 dello Statuto della RAI - Radiotelevisione italiana S.p.A. nel testo deliberato dall'Assemblea degli azionisti, nell'adunanza del 19 febbraio 2015, di seguito riportati:

a) Art. 30 - Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari

30.1 - Il Consiglio di Amministrazione nomina, previo parere obbligatorio del Collegio sindacale, per un periodo non inferiore alla durata in carica del Consiglio stesso e non superiore a sei esercizi, il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari di cui all'art. 154-*bis* del testo unico delle disposizioni in materia finanziaria (decreto legislativo n. 58 del 1998 e successive modificazioni).

30.2 - Il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari deve possedere i requisiti di onorabilità previsti per gli amministratori.

30.3 - Il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari deve essere scelto secondo criteri di professionalità e competenza tra i dirigenti che abbiano maturato un'esperienza complessiva di almeno tre anni nell'area amministrativa presso imprese o società di consulenza o studi professionali.

30.4 - Il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari può essere revocato dal Consiglio di amministrazione, sentito il parere del Collegio sindacale, solo per giusta causa.

30.5 - Il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari decade dall'ufficio in mancanza dei requisiti necessari per la carica. La decadenza è dichiarata dal Consiglio di amministrazione entro trenta giorni dalla conoscenza del difetto sopravvenuto.

30.6 - Il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari predispone adeguate procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio d'esercizio e, ove previsto, del bilancio consolidato.

30.7 - Il Consiglio di amministrazione vigila affinché il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari disponga di adeguati poteri e mezzi per l'esercizio dei compiti a lui attribuiti, nonché sul rispetto effettivo delle procedure amministrative e contabili.

30.8 – Il Direttore generale e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari attestano con apposita relazione, allegata al bilancio d'esercizio e, ove previsto, al bilancio consolidato, l'adeguatezza e l'effettiva applicazione delle procedure, di cui all'art. 30.6 nel corso dell'esercizio cui si riferiscono i documenti, nonché la corrispondenza di questi alle risultanze dei libri e delle scritture contabili e la loro idoneità a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria della società e, ove previsto il bilancio consolidato, dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento.

b) Art. 31 - Collegio sindacale e controllo contabile

31.5 – Nel caso in cui, fino al novantesimo giorno successivo alla data di chiusura della prima offerta pubblica di vendita, effettuata ai sensi dell'art. 21, comma 3 della legge 3 maggio 2004, numero 112, sia necessario procedere alla nomina del collegio sindacale per scadenza naturale del mandato o per altra causa, il nuovo collegio sindacale sarà nominato ai sensi del precedente art. 31.1, fatte salve le disposizioni di cui all'art. 2401 del codice civile per il caso di sostituzione dei sindaci.

Il presente decreto sarà trasmesso agli competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03331

DECRETO 16 aprile 2015.

Nomina di un componente del collegio commissariale delle società del Gruppo Ittierre, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge n. 347/03);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il proprio decreto in data 12 febbraio 2009 con il quale la Società Ittierre S.p.A. è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge n. 347/03 sopracitato e sono nominati commissari straordinari i Sig.ri dott. Andrea Ciccoli, avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro, dott. Roberto Spada;

Vista la sentenza in data 18 febbraio 2009 con la quale il Tribunale di Isernia ha dichiarato lo stato di insolvenza della S.p.A. Ittierre;

Visti i successivi decreti con i quali sono state ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria a norma dell'art. 3, comma 3, del citato decreto-legge n. 347/03, le società del gruppo, ITC S.p.A., IT Holding Commercial Services s.r.l., IT holding S.p.A., Gianfranco Ferrè S.p.A., Nuova Andrea Fashion S.p.A., Exté s.r.l., ITR USA Retail s.r.l., Malo S.p.A., Plus IT S.p.A., IT Distribuzione S.p.A., IT Holding Finance SA, P.A. Investment SA, Madeferre' s.r.l., GF Manifacturing s.r.l.;

Preso atto della nota in data 11 aprile 2015 con la quale l'avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario straordinario delle imprese del gruppo Ittierre in amministrazione straordinaria;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario nelle procedure sopra precisate,

Decreta:

Art. 1.

Nelle procedure di amministrazione straordinaria delle società Ittierre S.p.A. ITC S.p.A., IT Holding Commercial Services s.r.l., IT Holding S.p.A., Gianfranco Ferrè S.p.A., Nuova Andrea Fashion S.p.A., ITR USA Retail s.r.l., Exté s.r.l., Malo S.p.A., Plus IT S.p.A., IT Distribuzione S.p.A., IT Holding Finance SA, P.A. Investment SA, Madeferré s.r.l., GF Manifacturing s.r.l., è nominato commissario straordinario, in sostituzione del dimissionario avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro, il prof. avv. Lucio Ghia (C.F.: GHILCU42H04F839G), nato a Napoli, il 4 giugno 1942.

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Isernia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03349

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 22 aprile 2015.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Autonoma Valle d'Aosta nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza del significativo incremento del movimento franoso che dal 19 aprile 2013 interessa il versante nord-occidentale del Mont de la Saxe nel territorio del comune di Courmayeur. (Ordinanza n. 235).

IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 gennaio 2014 con la quale è stato dichiarato, fino al 9 luglio 2014, lo stato di emergenza in conseguenza del significativo incremento del movimento franoso che dal 19 aprile 2013 interessa il versante nord-occidentale del Mont de la Saxe nel territorio del comune di Courmayeur, nella regione Autonoma Valle d'Aosta, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2014 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori 180 giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 143 del 30 gennaio 2014 recante: "Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza del significativo incremento del movimento franoso che dal 19 aprile 2013 interessa il versante nord-occidentale del Mont de la Saxe nel territorio del comune di Courmayeur, nella regione Autonoma Valle d'Aosta";

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento n. 214 del 22 dicembre 2014 recante: "Avvio della ricognizione dei danni subiti dalle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. *d)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 per effetto delle interruzioni stradali e delle evacuazioni delle frazioni di La Palud e di Entrèves del Comune di Courmayeur nonchè del blocco della circolazione nella Val Ferret";

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Vista la nota del Commissario delegato prot. n. 1534 del 6 febbraio 2015;

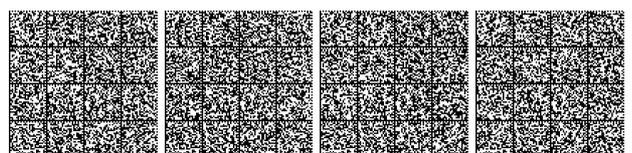
Acquisita l'intesa della regione Autonoma Valle d'Aosta con nota prot. 271/GAB del 13 gennaio 2015;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La regione Autonoma Valle d'Aosta è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi neces-

sari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Coordinatore del Dipartimento programmazione, difesa del suolo e risorse idriche dell'Assessorato regionale opere pubbliche, difesa del suolo e edilizia residenziale pubblica della regione Autonoma Valle d'Aosta è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente la gestione commissariale, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 143 del 30 gennaio 2014 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Coordinatore di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della regione Autonoma Valle d'Aosta, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il predetto Coordinatore provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 143 del 30 gennaio 2014, che viene al medesimo intestata per dodici mesi decorrenti dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Coordinatore di cui al comma 2 può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della regione Autonoma Valle d'Aosta ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 6 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Il Coordinatore di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2015

Il capo del Dipartimento: CURCIO

15A03228

ORDINANZA 22 aprile 2015.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Abruzzo nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'11 al 13 novembre ed il 1° e 2 dicembre 2013 nel territorio della regione Abruzzo. (Ordinanza n. 234).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi che nei giorni dall'11 al 13 novembre ed il 1° e 2 dicembre 2013 nel territorio della regione Abruzzo e la delibera del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2014 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 19 gennaio 2015;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 150 del 21 febbraio 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'11 al 13 novembre ed il 1° e 2 dicembre 2013 nel territorio della regione Abruzzo»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della regione Abruzzo con nota del 14 gennaio 2015;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La regione Abruzzo è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'ing. Carlo Giovani, dirigente della regione Abruzzo, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, ivi compreso l'eventuale proseguimento delle misure di assistenza alla popolazione di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 150 del 21 febbraio 2014, nei limiti delle risorse disponibili sulla contabilità speciale di cui al comma 4, all'esito dell'accertamento di economie derivanti dall'attuazione degli interventi in rassegna. Il predetto dirigente provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 150 del 21 febbraio 2014 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della regione Abruzzo, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il predetto dirigente provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 150 del 21 febbraio 2014, che viene al medesimo intestata per dodici mesi decorrenti dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il dirigente di cui al comma 2, può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale Piano deve essere sottoposto alla

preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della regione Abruzzo ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. Per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza si provvede, per un periodo di sei mesi dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ove ne ricorrano i presupposti, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, in deroga alle seguenti disposizioni del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche e integrazioni: articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 67, 68 70, 71, 72, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98,111, 112, 114, 118, 119, 120, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 132, 133, 134, 141, 144, 145, 239, 241, 241-*bis* e 243, nonché al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006.

10. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

11. Il dirigente di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 22 aprile 2015

Il Capo del Dipartimento:
CURCIO

15A03239

ORDINANZA 22 aprile 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della provincia di Salerno nei giorni 8, 9 e 10 novembre 2010. (Ordinanza n. 237).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 novembre 2010, con il quale è stato dichiarato, fino al 30 novembre 2011, lo stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della provincia di Salerno nei giorni 8, 9 e 10 novembre 2010, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2011 con il quale è stata disposta la proroga dello stato di emergenza fino al 30 novembre 2012;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3908 del 24 novembre 2010 recante "Interventi urgenti di protezione civile diretti a fronteggiare i danni conseguenti agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della provincia di Salerno nei giorni 8, 9 e 10 novembre 2010", nonché l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3922 del 9 febbraio 2011 recante "Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile dirette a fronteggiare i danni conseguenti agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della provincia di Salerno nei giorni 8, 9 e 10 novembre 2010";

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 60 del 14 marzo 2013 volta a favorire e regolare il subentro della regione Campania nelle attività finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio della provincia di Salerno nei giorni 8, 9 e 10 novembre 2010;

Vista la nota n. 456 del 18 marzo 2015, con cui il soggetto responsabile ai sensi dell'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 60 del 14 marzo 2013 - Assessore ai lavori pubblici, alla difesa del suolo ed alla protezione civile della regione Campania

- ha chiesto il mantenimento per ulteriori dodici mesi della contabilità speciale, aperta ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3908 del 24 novembre 2010, per le motivazioni ivi indicate, trasmettendo contestualmente la relazione sulle attività poste in essere per il superamento del contesto di criticità;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna anche al fine di prevenire possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, la contabilità speciale n. 5462 - intestata al Dirigente dell'Area generale di coordinamento dei lavori pubblici della regione Campania di cui all'art. 1, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 60 del 14 marzo 2013 - rimane aperta fino al 22 marzo 2016.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2015

Il capo del Dipartimento: CURCIO

15A03330

ORDINANZA 28 aprile 2015.

Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica federale democratica del Nepal in conseguenza dell'evento sismico verificatosi il giorno 25 aprile 2015. (Ordinanza n. 244).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, nel quale si dispone che agli interventi all'estero del Dipartimento della protezione civile si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il meccanismo unionale di protezione civile;

Vista la nota Neb/Pol/EU/ECHO/258 del 25 aprile 2015 dell'Ambasciata del Nepal presso l'Unione europea con la quale il Governo della repubblica Federale democratica del Nepal ha richiesto l'assistenza della Direzione generale aiuti umanitari e protezione civile (DGECHO) della Commissione europea;

Considerato che, l'Ufficio per il coordinamento degli affari umanitari delle nazioni unite (OCHA) ha attivato il sistema di coordinamento internazionale;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del meccanismo unionale, partecipa alle attività di assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 aprile 2015 con cui è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico del 25 aprile 2015 che ha interessato il territorio della repubblica federale democratica del Nepal;

Considerato che il predetto evento ha causato un numero ingente ed imprecisato di vittime, dispersi e sfollati, la distruzione di numerosi centri abitati nonché, per le particolari condizioni morfologiche del territorio, l'isolamento di molte parti del Paese;

Considerato, altresì, che l'evento sismico ha determinato una gravissima situazione sanitaria e socio economica nel territorio centro-occidentale dello Stato del Nepal, nonché la mancanza di beni di prima necessità alla popolazione colpita;

Ravvisata, quindi, la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse umane e materiali per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione calamitosa verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e completa attivazione delle strutture e delle componenti di protezione civile di cui agli articoli 6 e 11 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Sentito il Ministero degli affari esteri;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

1. Per assicurare il concorso dello Stato italiano, in un contesto di solidarietà internazionale, nell'adozione di

tutte le iniziative urgenti di protezione civile finalizzate a fronteggiare la grave situazione determinatasi nel territorio della Repubblica federale democratica del Nepal in conseguenza dell'evento calamitoso in premessa, il Dipartimento della protezione civile, avvalendosi delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, garantisce in raccordo con la Commissione europea (DGECHO), con l'Ufficio per il coordinamento degli affari umanitari delle nazioni unite (OCHA) e gli organismi internazionali interessati, l'intervento finalizzato al soccorso ed all'assistenza della popolazione della Repubblica federale democratica del Nepal.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio di squadre operative e di valutazione composte da funzionari e tecnici del Dipartimento medesimo, delle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, nonché dai volontari appartenenti alle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale oppure negli elenchi territoriali delle regioni e province autonome, oltre che l'allestimento di strutture di prima assistenza e soccorso. Dette squadre operative e di valutazione concorreranno, anche a supporto del team inviato dalla Commissione europea nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, alla realizzazione degli interventi di prima assistenza e soccorso secondo le necessità rappresentate dalle apposite strutture di coordinamento dell'Unione europea, dall'Ufficio per il coordinamento degli affari umanitari delle nazioni unite (OCHA), nonché dalle autorità competenti della Repubblica interessata.

Art. 2.

Disposizioni amministrative

1. Gli oneri per il trasporto sul territorio nazionale e quelli relativi all'allestimento, la gestione operativa in loco, il rientro in Italia ed il necessario ricondizionamento delle strutture di prima assistenza e soccorso di cui all'art. 1, comma 2, sono ristorati dal Dipartimento della protezione civile, nel limite delle risorse di cui all'art. 4.

2. Il Dipartimento della protezione civile utilizza, in via d'urgenza e ove necessario, polizze assicurative già stipulate anche al fine di garantire idonea copertura al personale dipendente ed ai volontari impiegati nelle attività di cui alla presente ordinanza, nonché contratti già stipulati per la fornitura dei beni e servizi necessari.

3. Gli oneri connessi all'applicazione dei benefici previsti dagli articoli 9 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica 194/2001 per i volontari impiegati nelle attività di cui alla presente ordinanza sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 4. Al fine di consentire la tempestiva attuazione delle attività di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile può erogare alle organizzazioni di volontariato interessate un'anticipazione di euro 50.000,00, il cui impiego dovrà essere rendicontato ai sensi del richiamato art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 194/2001.

Art. 3.

Deroghe a specifiche disposizioni

1. Per il compimento delle iniziative previste dalla presente ordinanza e specificamente per le attività negoziali, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 11, 14, 14-*bis*, 14- ter, 14-*quater*, 16 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 31, 33, 37, 41, 42, 48, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 68, 70, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 84, 86, 87, 88, 89, 111, 114, 118, 119, 120, 124, 125, 130, 132, 133, 134, 141, 239, 241, 241-*bis*;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, articoli 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 16, 22, 118, 119, 120, 121, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 170, 215, 216, 220, 238, 271, 272, 273, 280, 282, 283, 284, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 311, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349 e 350;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, e successive modificazioni ed integrazioni, articoli 4, 5, 6;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 4.

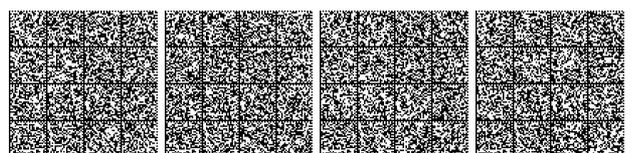
Copertura finanziaria

1. Per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite massimo di un milione di euro a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 aprile 2015 e dell'Unione europea.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2015

Il Capo del Dipartimento:
CURCIO

15A03396

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 aprile 2015.

Classificazione del medicinale per uso umano «Remsima», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 454/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 gennaio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 12 novembre 2014 (protocollo FV/118881/P) con la quale viene autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale Remsima.

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 23-25 marzo 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

REMSIMA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni.

REMSIMA:

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB02 - Infliximab.

Titolare: CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT.

GUUE: 30/01/2015.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide.

Remsima, in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai farmaci anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD disease-modifying anti-rheumatic drug), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata;

pazienti adulti con malattia grave, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o con altri DMARD. In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn negli adulti.

Remsima è indicato per:

il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie.

il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva).

Malattia di Crohn nei bambini.

Remsima è indicato per il trattamento della malattia di Crohn grave in fase attiva nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto alla terapia convenzionale con un corticosteroide, un immunomodulatore e una terapia nutrizionale primaria o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni per le suddette terapie. Infliximab è stato studiato solo in associazione con la terapia immunosoppressiva convenzionale.

Colite ulcerosa.

Remsima è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Colite ulcerosa pediatrica.

Remsima è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Spondilite anchilosante.

Remsima è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Artrite psoriasica.

Remsima è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con DMARD. Remsima deve essere somministrato:

in associazione con metotrexato;

singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato.

Infliximab ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi.

Remsima è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a grave nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o lo psoralene ultravioletto A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con Remsima deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, delle malattie infiammatorie intestinali, della spondilite anchilosante, dell'artrite psoriasica o della psoriasi. Remsima deve essere somministrato per via endovenosa. Le infusioni di Remsima devono essere somministrate da operatori sanitari qualificati e istruti nel riconoscere qualsiasi problematica correlata all'infusione. Ai pazienti trattati con Remsima, deve essere consegnato il foglio illustrativo e la Scheda di Allerta per il paziente.

Durante il trattamento con Remsima, deve essere ottimizzato l'uso di altre terapie concomitanti quali ad esempio corticosteroidi ed immunosoppressori.

Pazienti anziani (≥ 65 anni).

Non sono stati condotti studi specifici con Remsima nei pazienti anziani. Negli studi clinici non sono state osservate differenze sostanziali correlate all'età nella clearance o nel volume di distribuzione. Non è richiesto alcun aggiustamento della dose (vedere paragrafo 5.2). Per maggiori informazioni sulla sicurezza di Remsima nei pazienti anziani vedere paragrafi 4.4 e 4.8.

Compromissione della funzionalità renale e/o epatica.

Remsima non è stato studiato in questa popolazione di pazienti. Non può essere fatta alcuna raccomandazione sulla dose (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica.

Malattia di Crohn (6–17 anni).

Una dose di 5 mg/kg somministrata per infusione endovenosa seguita da successive infusioni di dosi di 5 mg/kg a 2 e 6 settimane dopo la prima infusione e successivamente ogni 8 settimane. I dati disponibili non supportano l'ulteriore trattamento con infliximab nei bambini e negli adolescenti che non rispondono entro le prime 10 settimane di trattamento (vedere paragrafo 5.1).

Alcuni pazienti possono richiedere un intervallo di tempo tra le dosi più breve per mantenere il beneficio clinico, mentre per altri può essere sufficiente un intervallo tra le dosi più lungo. I pazienti che hanno avuto l'intervallo di tempo tra le dosi ridotto a meno di 8 settimane possono essere a maggior rischio di reazioni avverse. La terapia continuata con un intervallo ridotto deve essere attentamente valutata in quei pazienti che non mostrano alcuna evidenza di beneficio terapeutico aggiuntivo dopo una variazione nell'intervallo di tempo tra le dosi.

La sicurezza e l'efficacia di Remsima nei bambini con malattia di Crohn al di sotto dei 6 anni di età non sono state studiate. I dati di farmacocinetica al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.2 ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante una posologia nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Colite ulcerosa (6–17 anni).

Una dose di 5 mg/kg somministrata per infusione endovenosa seguita da successive infusioni di dosi di 5 mg/kg a 2 e 6 settimane dopo la prima infusione e successivamente ogni 8 settimane. I dati disponibili

non supportano l'ulteriore trattamento con infliximab nei pazienti pediatrici che non rispondono entro le prime 8 settimane di trattamento (vedere paragrafo 5.1).

La sicurezza e l'efficacia di Remsima nei bambini con colite ulcerosa al di sotto dei 6 anni di età non sono state studiate. I dati di farmacocinetica al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.2 ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante una posologia nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Psoriasi.

La sicurezza e l'efficacia di Remsima nei bambini e negli adolescenti, al di sotto dei 18 anni di età, nell'indicazione psoriasi non sono state stabilite. I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.2 ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Artrite idiopatica giovanile, artrite psoriasica e spondilite anchilosante.

La sicurezza e l'efficacia di Remsima nei bambini e negli adolescenti, al di sotto dei 18 anni di età, nelle indicazioni artrite idiopatica giovanile, artrite psoriasica e spondilite anchilosante non sono state stabilite. I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.2 ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Artrite reumatoide giovanile.

La sicurezza e l'efficacia di Remsima nei bambini e negli adolescenti, al di sotto dei 18 anni di età, nell'indicazione artrite reumatoide giovanile non sono state stabilite. I dati al momento disponibili sono riportati nei paragrafi 4.8 e 5.2 ma non può essere fatta alcuna raccomandazione sulla posologia.

Compromissione della funzionalità renale e/o epatica.

Remsima non è stato studiato in queste popolazioni di pazienti. Non può essere fatta alcuna raccomandazione sulla dose (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/853/002 - AIC: 042942021/E - In base 32: 18YHL5 - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2 flaconcini;

EU/1/13/853/003 - AIC: 042942033/E - In base 32: 18YHLK - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 3 flaconcini;

EU/1/13/853/004 - AIC: 042942045/E - In base 32: 18YHLX - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 flaconcini;

EU/1/13/853/005 - AIC: 042942058/E - In base 32: 18YHMB - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sviluppare un programma educazionale per Remsima che includa i pazienti pediatrici affetti da malattia di Crohn e i pazienti pediatrici affetti da colite ulcerosa affinché il medico che intenda prescrivere Remsima in questi pazienti sia informato:

sul rischio di infezioni opportunistiche e di tubercolosi in pazienti trattati con Remsima;

sulla necessità di valutare il rischio di tubercolosi nei pazienti prima di iniziare il trattamento con Remsima;

sul rischio di reazioni acute correlate all'infusione e di reazioni di ipersensibilità ritardate;

sul rischio di linfomi e di altre neoplasie maligne;

dell'esistenza di una scheda di allerta che deve essere fornita ai pazienti che utilizzano Remsima;

che i bambini possono essere esposti ad un rischio superiore di sviluppare infezioni e che le vaccinazioni devono essere aggiornate prima di iniziare il trattamento.

Regime di prescrizione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

15A03294

DETERMINA 20 aprile 2015.

Rettifica e *corrigendum* della determina n. 203 del 25 febbraio 2015 nella denominazione del medicinale per uso umano «Ketoconazolo HRA». (Determina n. 460/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 203 del 25 febbraio 2015 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale KETOCONAZOLO HRA pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 62 del 16 marzo 2015;

Considerato che, per errore materiale riguardante la denominazione del medicinale da KETOCONAZOLO HRA a KETOCONAZOLE HRA, occorre provvedere alla rettifica della determinazione suddetta dell'Ufficio assessment europeo;

Visti gli atti d'ufficio:

Determina:

(Rettifica e *corrigendum* della determina n. 203 del 25 febbraio 2015 della denominazione del prodotto medicinale autorizzato KETOCONAZOLO HRA).

Laddove è riportata la denominazione del medicinale:

KETOCONAZOLO HRA

leggasi:

KETOCONAZOLE HRA

TITOLARE AIC: LABORATOIRE HRA PHARMA

La presente determina sarà pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A03295

DETERMINA 20 aprile 2015.

Classificazione dei medicinali per uso umano «Advate», «Cholib» e «Lyrica», ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 459/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 febbraio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 23-25 marzo 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ADVATE
- CHOLIB
- LYRICA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

ADVATE

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02 - Coagulation factor VIII
Titolare: BAXTER AG
GUUE 27/02/2015

Indicazioni terapeutiche
Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). ADVATE è indicato in tutte le fasce di età.

Modo di somministrazione
Uso endovenoso.

ADVATE deve essere somministrato per via endovenosa. In caso di somministrazione da parte di personale non sanitario è necessario un training appropriato. È necessario determinare la velocità di somministrazione, in modo da non creare disagio al paziente, fino ad un massimo di 10 ml/min. Dopo la ricostituzione, la soluzione è limpida, incolore, priva di corpi estranei e ha un pH da 6,7 a 7,3. Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6
Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia e con un supporto di rianimazione immediatamente disponibile in caso di anafilassi.
La dose e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità del deficit di fattore VIII, dalla sede e dall'entità dell'emorragia e dalle condizioni cliniche del paziente.
Popolazione pediatrica
Per il trattamento, la dose nei pazienti pediatrici (da 0 a 18 anni di età) non differisce da quella dei pazienti adulti. Per la terapia profilattica nei pazienti al di sotto dei 6 anni di età, sono raccomandate dosi da 20-50 UI di fattore VIII per kg di peso corporeo, 3-4 volte alla settimana.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/271/011 **AIC: 036160113 /E** **In base 32:** 12HJMK
250 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)- POLV 250 UI SOLV 5 ML (50 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/012 **AIC: 036160125 /E** **In base 32:** 12HJMX
500 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)- POLV 500 UI SOLV 5 ML (100 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/013 **AIC: 036160137 /E** **In base 32:** 12HJN9
1000 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)-POLV 1000 UI SOLV 5 ML (200 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/014 **AIC: 036160149 /E** **In base 32:** 12HJNP
1500 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)-POLV 1500 UI SOLV 5 ML (300 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/015 **AIC: 036160152 /E** **In base 32:** 12HJNS
2000 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)-POLV 2000 UI SOLV 5 ML (400 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/016 **AIC: 036160164 /E** **In base 32:** 12HJP4
3000 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)-POLV 3000 UI SOLV 5 ML (600 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/017 **AIC: 036160176 /E** **In base 32:** 12HJPJ
250 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)- POLV 250 UI SOLV 2 ML (125 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/018 **AIC: 036160188 /E** **In base 32:** 12HJPW
500 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)-POLV 500 UI SOLV 2 ML (250 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/019 **AIC: 036160190 /E** **In base 32:** 12HJPY
1000 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)-POLV 1000 UI SOLV 2 ML (500 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

EU/1/03/271/020 **AIC: 036160202 /E** **In base 32:** 12HJQB
1500 UI-POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE-USO ENDOVENOSO- FLAC (VETRO)-POLV 1500 UI SOLV 2 ML (750 UI/ML) - 1 FLACONCINO+1 FLACONCINO PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTITUZIONE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL)

Nuove confezioni

CHOLIB

Codice ATC - Principio Attivo: C10BA04 - Simvastatin and fenofibrate
Titolare: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS LTD
GUUE 27/02/2015

Indicazioni terapeutiche

Cholib è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti adulti a elevato rischio cardiovascolare affetti da dislipidemia mista per ridurre i trigliceridi e aumentare i livelli di colesterolo HDL quando i livelli di colesterolo LDL sono adeguatamente controllati con la dose corrispondente di simvastatina in monoterapia.

Modo di somministrazione

Uso orale.
Ogni compressa deve essere deglutita intera con un bicchiere d'acqua. Le compresse non devono essere rotte o masticate e possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Prima di prendere in considerazione la terapia a base di Cholib, devono essere adeguatamente trattate le cause secondarie di iperlipidemia, come ad esempio forme non controllate di diabete mellito di tipo 2, ipotiroidismo, sindrome nefrotica, disproteinemia, epatopatia ostruttiva, trattamento farmacologico (quali estrogeni orali) e alcolismo e i pazienti devono essere messi a dieta standard per la riduzione del colesterolo e dei trigliceridi, che deve essere proseguita durante il trattamento.
Pazienti con danno renale
Cholib è controindicato nei pazienti con insufficienza renale da moderata a grave, la cui velocità di filtrazione glomerulare stimata è < 60 ml/min/1,73 m 2 (vedere paragrafo 4.3).
Pazienti con compromissione epatica
Cholib non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica, pertanto è controindicato in questa popolazione (vedere paragrafo 4.3).
Popolazione pediatrica
Cholib è controindicato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Confezioni autorizzate:
EU/1/13/866/005 **AIC: 042945055 /E** **In base 32:** 18YLJZ
145 MG/20MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/866/006 **AIC: 042945067 /E** **In base 32:** 18YLKC
145 MG/40MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Nuove confezioni

LYRICA

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin
Titolare: PFIZER LIMITED
GUUE 27/02/2015

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico
Lyrica è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.
Epilessia
Lyrica è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.
Disturbo d'Ansia Generalizzata
Lyrica è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione
Lyrica è solo per uso orale . Lyrica può essere assunto con o senza cibo.

Popolazione anziana (al di sopra di 65 anni)
Nei pazienti anziani può essere necessaria una riduzione della dose di pregabalin a causa di una riduzione della funzionalità renale (vedere pazienti con compromissione renale).

Confezioni autorizzate:

EU/1/04/279/045 **AIC: 036476380 /E** **In base 32:** 12T5GW
75 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 70 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio). Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

15A03296

DETERMINA 20 aprile 2015.

Classificazione del medicinale per uso umano «Rasagilina Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 452/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 27 febbraio 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2015;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 23-25 marzo 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

RASAGILINA RATIOPHARM

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 20 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici/Equivalenti di nuova registrazione

RASAGILINA RATIOPHARM

Codice ATC - Principio Attivo: N04BD02 – Rasagilina

Titolare: TEVA B.V.

GUUE 27/02/2015

Indicazioni terapeutiche

Rasagilina ratiopharm è indicata nel trattamento della malattia di Parkinson sia in monoterapia (senza levodopa) sia come terapia in associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

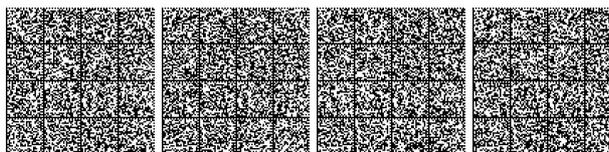
Modo di somministrazione

Uso orale.

Rasagilina è somministrata per via orale alla dose di 1 mg, una volta al giorno, associata o non associata a levodopa.

Popolazione pediatrica: non è raccomandato l'uso di Rasagilina ratiopharm nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/977/001 - AIC: 043874015 /E - In base 32: 19UXQZ - 1 mg - Compressa - Uso orale - Blister ALU/ALU - 7 compresse;

EU/1/14/977/002 - AIC: 043874027 /E - In base 32: 19UXRC - 1 mg - Compressa - Uso orale - Blister ALU/ALU - 10 compresse;

EU/1/14/977/003 - AIC: 043874039 /E - In base 32: 19UXRR - 1 mg - Compressa - Uso orale - Blister ALU/ALU - 28 compresse;

EU/1/14/977/004 - AIC: 043874041 /E - In base 32: 19UXRT - 1 mg - Compressa - Uso orale - Blister ALU/ALU - 30 compresse;

EU/1/14/977/005 - AIC: 043874054 /E - In base 32: 19UXS6 - 1 mg - Compressa - Uso orale - Blister ALU/ALU - 100 compresse;

EU/1/14/977/006 - AIC: 043874066 E - In base 32: 19UXSL - 1 mg - Compressa - Uso orale - Blister ALU/ALU - 112 compresse;

EU/1/14/977/007 - AIC: 043874078 /E - In base 32: 19UXSY - 1 mg - Compressa - Uso orale - Flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR

15A03297

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERA 20 aprile 2015.

Valutazione di idoneità dell'articolo 10 del CCNL del settore del trasporto aereo - Servizi ATM diretti e complementari - triennio 2014/2016 - contenente la disciplina delle procedure di raffreddamento e di conciliazione, siglato tra Enav S.p.A. e le Segreterie nazionali delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uil Trasporti e Ugl Trasporti. (Deliberazione n. 15/110).

LA COMMISSIONE

Su proposta del Commissario delegato per il settore, Avv. Prof. Nunzio Pinelli;

Premesso:

che, in data 11 marzo 2015, Enav S.p.A. inviava alla Commissione copia del CCNL del settore del trasporto aereo – Servizi ATM diretti e complementari – relativa al triennio 2014-2016 (di seguito CCNL 2014-2016), al fine della valutazione di idoneità, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lett. *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

che l'articolo 10 (Procedure di raffreddamento e conciliazione delle controversie collettive) del suddetto CCNL veniva inviato, in data 17 marzo 2015, ai sensi del predetto articolo 13, comma 1, lett. *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, alle Associazioni dei consumatori e degli utenti, dando termine di 15 giorni dalla data di ricezione, per il prescritto parere;

che, in data 2 aprile 2015, perveniva il parere da parte di Codacons, contenente osservazioni in ordine alle procedure di raffreddamento e conciliazione, con particolare riferimento alla tempistica ed ai contenuti della verbalizzazione dei relativi incontri;

Considerato:

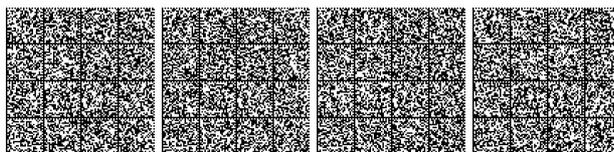
che la disciplina vigente delle procedure di raffreddamento e di conciliazione, per il personale Enav, da esperire obbligatoriamente, prima della proclamazione dello sciopero, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, della legge n. 146 del 1990, come modificata dalla legge n. 83 del 2000, è stata definita dalle parti nell'articolo 11 del CCNL per il personale dipendente di Enav S.p.A., relativo al triennio 2012-2014 (di seguito CCNL 2012-2014), sottoscritto in data 23 marzo 2013 e valutato idoneo dalla Commissione con delibera n. 13/295 del 30 settembre 2013;

che il testo dell'articolo 10 del CCNL Enav 2014-2016 riproduce integralmente le disposizioni contenute nel predetto articolo 11 del CCNL 2012-2014, valutato idoneo dalla Commissione, con la citata delibera 13/295;

Delibera

di valutare idonea, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lett. *a)*, della legge n. 146 del 1990, come modificata dalla legge n. 83 del 2000, la disciplina delle procedure di raffreddamento e di conciliazione, di cui all'articolo 10 del CCNL del settore del trasporto aereo – Servizi ATM diretti e complementari – triennio 2014/2016 – riguardante il personale dipendente di Enav S.p.A.;

che, per tutto quello non espressamente previsto dal citato articolo 10, rimane valido quanto stabilito nella Regolamentazione provvisoria del settore del trasporto aereo (deliberazione n. 14/387 del 13 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 27 ottobre 2014);

di richiamare fermamente i contenuti della delibera n. 00/210-4.1, adottata dalla Commissione in data 21 settembre 2000, nel senso che «ai soggetti rimasti estranei alla contrattazione (sindacati non firmatari), anche a seguito della valutazione di idoneità della Commissione, non potranno comunque essere estese le procedure di conciliazione: il doveroso rispetto del principio di cui all'art. 39, comma 1, Cost., impedisce infatti di imporre a soggetti sindacali non firmatari obblighi di comportamento che coinvolgono direttamente la sfera della loro autonomia organizzativa» e che, conseguentemente, nel caso in cui le Organizzazioni sindacali non firmatarie non ritengano

di assoggettarsi volontariamente alla procedure di conciliazione previste dall'Accordo valutato idoneo dalla Commissione, non sono vincolate al rispetto della disciplina negoziale e, pertanto, dovranno seguire la via della conciliazione amministrativa, prevista dalla fonte legislativa (articolo 2, comma 2, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni), come definita dalla Parte IV della Regolamentazione provvisoria del trasporto aereo (delibera n. 14/387 del 13 ottobre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 27 ottobre 2014);

Dispone

la trasmissione della presente delibera ad ENAV S.p.A. e alle Segreterie nazionali delle Organizzazioni sindacali Filt Cgil, Fit Cisl, Uil Trasporti e Ugl Trasporti, al Ministero delle infrastrutture e trasporti, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, al Ministero dell'interno, per il successivo invio alle Prefetture – Uffici Territoriali del Governo e Commissariati del Governo, al Presidente della Regione Valle d'Aosta, nonché ai Presidenti delle Camere e al Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lett. *n)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

la trasmissione alle parti di copia della nota Codacons del 2 aprile 2015, affinché possano eventualmente tenere conto delle osservazioni ivi contenute, in sede di revisione della disposizione oggetto della presente valutazione;

Dispone, inoltre,

la pubblicazione della presente delibera e dell'articolo 10 del CCNL Enav 2014-2016 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet della Commissione.

La presente delibera annulla e sostituisce la delibera n. 13/295 del 30 settembre 2013.

Roma, 20 aprile 2015

Il Presidente Cons.: ALESSE

ALLEGATO

Capo II

PROCEDURE PER LA REGOLAMENTAZIONE DEI CONFLITTI

Art. 10

Procedure di raffreddamento e conciliazione delle controversie collettive

1. Fermo restando quanto disciplinato dalla Commissione dì Garanzia con la regolamentazione provvisoria, di cui alla delibera n. 01/92 formulata nella seduta del 19 luglio 2001, che qui s'intende riportata fatta eccezione per quanto previsto agli articoli 30 e 31 e fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, della legge n. 146/1990, così come modificata dalla legge n. 83/2000, le sotto elencate procedure si applicano in occasione di apertura di controversie e/o dichiarazione di stati di agitazione sia di carattere locale che nazionale.

2. Le organizzazioni sindacali, firmatarie del presente contratto collettivo nazionale di lavoro o riconosciute dalle Società, le rappresentanze sindacali aziendali o le rappresentanze sindacali unitarie ove costituite, che in presenza di una controversia hanno comunicato alla Società la formale apertura di vertenza e/o lo stato di agitazione, dovranno osservare le seguenti procedure di raffreddamento e conciliazione delle vertenze.

Il primo livello di raffreddamento e di conciliazione di una controversia collettiva, in caso di vertenza di carattere locale, avverrà con un incontro a livello aziendale che sarà effettuato con le rappresentanze sindacali aziendali o le rappresentanze sindacali unitarie ove costituite, presso la sede di riferimento, mentre, in caso di vertenza di carattere nazionale l'incontro avverrà presso la sede centrale della Società con le organizzazioni sindacali nazionali interessate.

L'incontro dovrà avvenire entro cinque giorni a decorrere dal primo giorno lavorativo successivo a quello della formale comunicazione di apertura della vertenza avanzata dalle rappresentanze sindacali aziendali o dalle rappresentanze sindacali unitarie ove costituite, e/o dalle organizzazioni sindacali nazionali.

Al termine di ogni incontro tra le Parti viene redatto il relativo verbale di riunione.

La relativa procedura non potrà esaurirsi prima dello scadere del decimo giorno successivo alla prima riunione, salvo esito positivo della stessa.

La suddetta procedura di raffreddamento di primo livello si riterrà comunque espletata con esito negativo qualora le Parti, entro quindici giorni a decorrere dal primo giorno lavorativo successivo a quello della formale comunicazione di apertura della vertenza, non abbiano trovato una positiva composizione della stessa.

Il secondo livello di raffreddamento e di conciliazione di una controversia collettiva avverrà, successivamente al mancato accordo nel primo livello, con un incontro che sarà effettuato unicamente in merito alle motivazioni poste a base della vertenza iniziale.

In caso di vertenza locale l'incontro sarà effettuato presso la sede di riferimento.

Previo accordo fra la Società e le organizzazioni sindacali nazionali interessate alla vertenza l'incontro di secondo livello relativo alla vertenza locale si potrà tenere presso la sede centrale della Società.

In caso di vertenza di carattere nazionale l'incontro sarà effettuato presso la sede della Società o in alternativa presso la sede dell'associazione datoriale con la partecipazione delle organizzazioni sindacali nazionali interessate alla vertenza.

L'incontro di secondo livello dovrà avvenire, successivamente al mancato accordo di primo livello, entro cinque giorni a decorrere dal primo giorno lavorativo successivo a quello della richiesta avanzata dalle rappresentanze sindacali aziendali o dalle rappresentanze sindacali unitarie ove costituite, e/o dalle organizzazioni sindacali nazionali.

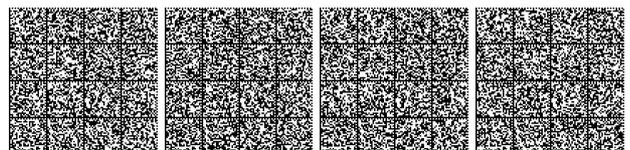
Al termine di ogni incontro tra le Parti viene redatto il relativo verbale di riunione.

La relativa procedura non potrà esaurirsi prima dello scadere del decimo giorno successivo alla prima riunione, salvo esito positivo della stessa.

La suddetta procedura di raffreddamento di secondo livello si riterrà comunque espletata con esito negativo qualora le Parti, entro quindici giorni a decorrere dal primo giorno lavorativo successivo a quello della formale comunicazione di richiesta d'incontro di secondo livello della vertenza, non abbiano trovato una positiva composizione della stessa.

In alternativa a quanto sopra previsto e fermo restando i termini di cui al punto precedente le Parti concordemente possono decidere di esperire il tentativo di raffreddamento e di conciliazione di secondo livello nelle sedi amministrative previste dall'articolo 2, comma 2 della legge n. 146/1990, così come modificata dalla legge n. 83/2000.

Nell'ambito sia del primo che secondo livello di raffreddamento e conciliazione di una controversia collettiva allo scadere del decimo giorno successivo alla prima riunione e al decorrere di ulteriori 45 giorni di inattività da parte delle organizzazioni sindacali, ovvero dalla chiusura negativa del primo o del secondo livello di raffreddamento e conciliazione, la vertenza si ritiene esaurita.

15A03271

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miclast».

Estratto determina V&A n. 736 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MICLAST;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MICLAST, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025218013 - «1% crema» 1 tubo da 30 g

AIC n. 025218090 - «1% emulsione cutanea» flacone da 30 g

AIC n. 025218102 - «1 % soluzione cutanea» 1 flacone da 30 ml

AIC n. 025218114 - «1 % polvere cutanea» 1 flacone da 30 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Pierre Fabre Italia S.P.A. (codice fiscale 01538130152) con sede legale e domicilio fiscale in Via G.G. Winckelmann, 1, 20146 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03259

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Luxazone».

Estratto determina V&A n. 735 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LUXAZONE;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale LUXAZONE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 017837016 - «0,2% unguento oftalmico» tubo 3 g

AIC n. 017837028 - «0,2% collirio, sospensione» flacone 3 ml

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

AIC n. 017837016 - «0,2% unguento oftalmico» tubo 3 g

AIC n. 017837028 - «0,2% collirio, sospensione» flacone 3 ml

a:

AIC n. 017837016 - «2 mg/g unguento oftalmico» tubo 3 g

AIC n. 017837028 - «2 mg/ml collirio, sospensione» flacone 3 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Allergan S.P.A. (codice fiscale 00431030584) con sede legale e domicilio fiscale in Via Salvatore Quasimodo, 134/138, 00100 - Roma (RM) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03260

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinolflu».

Estratto determina V&A n. 733 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZERINOLFLU.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ZERINOLFLU, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 035191016 - «compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 035191028 - «compresse effervescenti» 12 compresse;

A.I.C. n. 035191030 - «compresse effervescenti» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale n. 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenzini n. 8, 20139 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03261

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinol».

Estratto determina V&A n. 732 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZERINOL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ZERINOL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 035304017 - «300 mg + 2 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 035304029 - «300 mg + 2 mg compresse effervescenti» 12 compresse;

A.I.C. n. 035304031 - «300 mg + 2 mg compresse effervescenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 035304043 - «300 mg + 2 mg compresse rivestite» 20 compresse;

A.I.C. n. 035304056 - «300 mg + 2 mg supposte» 10 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale n. 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenzini n. 8, 20139 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03262

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Neurontin» e «Gabapentin Pfizer».

Estratto determina V&A n. 725 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali NEURONTIN e GABAPENTIN PFIZER;

Numeri di procedura: DE/H/xxxx/WS/213, DE/H/xxxx/WS/207/G

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente ai medicinali NEURONTIN e GABAPENTIN PFIZER, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71, Cap 04100, Italia, Codice Fiscale 06954380157

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio

nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03263

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 723 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali EZETROL, EMETIB, ZETIA, ABSORCOL;

Numero di procedura: N° DE/H/xxxx/WS/058

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2, relativamente ai medicinali EZETROL, EMETIB, ZETIA, ABSORCOL nelle forme e confezioni autorizzate;

L'autorizzazione della procedura europea DE/H/xxxx/WS/058 per i medicinali EZETROL, EMETIB, ZETIA, ABSORCOL ha rispettato tutte le misure inserite nel piano di indagine pediatrica approvato. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 8 e 28(3) del regolamento pediatrico, i risultati ottenuti dallo studio pediatrico PO5522 sono stati condotti in accordo al PIP (P/0061/2012). La conformità al PIP è stata confermata da (EMA/C/000007/PIP01/07/M02 in data 11 gennaio 2013).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED con sede legale e domicilio in HERTFORD ROAD - HODDESDON – HERTFORDSHIRE EN11 9BU, REGNO UNITO

NEOPHARMED GENTILI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), Via San Giuseppe Cottolengo, 15, CAP 20143, Italia, Codice Fiscale 06647900965

ADDENDA PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIALE SHAKESPEARE, 47, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 05643891004

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03264

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provigil».

Estratto determina V&A n. 724 del 14 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PROVIGIL.

Numeri di procedura:

DE/H/3259/001/II/007;

DE/H/3259/001/II/008.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale PROVIGIL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

034369013 - «100 mg compresse» 30 compresse in Blister Opaco PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Messina n. 38, cap 20154, Italia, codice fiscale n. 11654150157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03265

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle».

Estratto determina V&A IP n. 771 del 15 aprile 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE comprimidos revestidos por pelicula (film coated tablet) 0,02mg+3mg/Tab 3×21 comp. dal Portogallo con numero di autorizzazione 5866280 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 040020024 (in base 10) 165B1S (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene

Principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Indicazioni terapeutiche

Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 040020024; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 040020024; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03268

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determina V&A IP n. 770 del 15 aprile 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastroresistant tablet 20 mg blister 56 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 545673), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 039828102 (in base 10) 15ZGN6 (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compresse gastroresistenti;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato. Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 039828102; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 039828102; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03269

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tomicinofta».

Estratto determina V&A/772 del 21 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sooft Italia S.p.a. (codice fiscale 01624020440) con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Molino, 17, 63833 - Montegiorgio - Fermo (FM).

Medicinale TOMICINOFTA.

Confezione AIC n. 039571017 - «0,3% Collirio, soluzione» flacone da 5 ml

alla società: Farmigea S.p.a. (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in Via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 - Pisa (PI).

Con variazione della denominazione del medicinale in OCUPIX

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Deter-

minazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03270

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Destrometorfano Bromidrato Zeta», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 103/2015 del 14 aprile 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: DESTROMETORFANO BROMIDRATO ZETA;

Confezioni:

031317 011 «15mg/gocce orali soluzione» 1 flacone da 20 ml

031317 023 «30mg/10ml sciroppo» 1 flacone da 150 ml;

Titolare AIC: Zeta Farmaceutici S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03272

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Sinafid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 104/2015 del 14 aprile 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SINAFID.

Confezioni:

037290 044 5% crema - tubo da 10g

037290 018 400 mg compresse – 25 compresse

037290 020 800 mg compresse – 35 compresse

Titolare AIC: Fidia Farmaceutici S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 9/12/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03273

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levofloxacina B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 107/2015 del 14 aprile 2015

Medicinale: LEVOFLOXACINA B. BRAUN

Confezioni:

042255 012 "5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 50 ml

042255 024 "5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconi in LDPE da 100 ml

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG

Procedura mutuo riconoscimento ES/H/0188/001/R/001 con scadenza il 14/01/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal

termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03274

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sildenafil Pensa Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 108/2015 del 14 aprile 2015

Medicinale: SILDENAFIL PENSA PHARMA.

Confezioni:

041063 013 «25 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

041063 025 «25 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

041063 037 «25 mg compresse masticabili» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

041063 049 «50 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

041063 052 «50 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

041063 064 «50 mg compresse masticabili» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

041063 076 «100 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

041063 088 «100 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

041063 090 «100 mg compresse masticabili» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Procedura: mutuo riconoscimento PT/H/0338/001-003/R/001.

Con scadenza il 30 novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03275

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

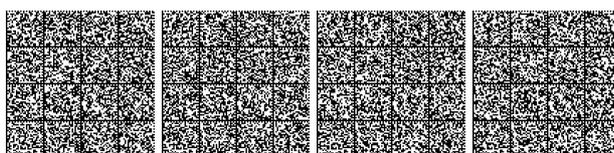
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 aprile 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0552
Yen	127,20
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,392
Corona danese	7,4715
Lira Sterlina	0,72150
Fiorino ungherese	296,85
Zloty polacco	4,0136
Nuovo leu romeno	4,4156
Corona svedese	9,3309
Franco svizzero	1,0373
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,5480
Kuna croata	7,5680
Rublo russo	55,2605
Lira turca	2,7985
Dollaro australiano	1,3925
Real brasiliano	3,2694
Dollaro canadese	1,3324
Yuan cinese	6,5552
Dollaro di Hong Kong	8,1779
Rupia indonesiana	13723,03
Shekel israeliano	4,2239
Rupia indiana	65,8671
Won sudcoreano	1163,30
Peso messicano	16,1398
Ringgit malese	3,9172
Dollaro neozelandese	1,4187
Peso filippino	47,200
Dollaro di Singapore	1,4491
Baht tailandese	34,376
Rand sudafricano	12,8258

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03390

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 aprile 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0564
Yen	126,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,345
Corona danese	7,4691
Lira Sterlina	0,72170
Fiorino ungherese	296,64
Zloty polacco	4,0105
Nuovo leu romeno	4,4118
Corona svedese	9,3235
Franco svizzero	1,0344
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4820
Kuna croata	7,5830
Rublo russo	54,9350
Lira turca	2,8284
Dollaro australiano	1,3936
Real brasiliano	3,2857
Dollaro canadese	1,3292
Yuan cinese	6,5633
Dollaro di Hong Kong	8,1872
Rupia indonesiana	13710,09
Shekel israeliano	4,2108
Rupia indiana	65,9050
Won sudcoreano	1156,94
Peso messicano	16,2263
Ringgit malese	3,9092
Dollaro neozelandese	1,4169
Peso filippino	47,117
Dollaro di Singapore	1,4400
Baht tailandese	34,291
Rand sudafricano	12,8100

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03391

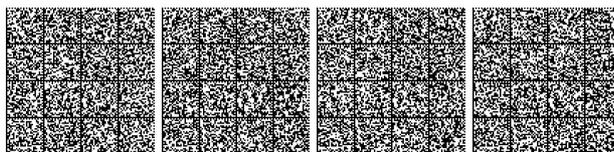
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 aprile 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0579
Yen	126,52
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,415
Corona danese	7,4671
Lira Sterlina	0,71680
Fiorino ungherese	297,85
Zloty polacco	4,0178
Nuovo leu romeno	4,4197
Corona svedese	9,3115
Franco svizzero	1,0321
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4150
Kuna croata	7,5798
Rublo russo	53,6110
Lira turca	2,8711
Dollaro australiano	1,3945
Real brasiliano	3,2661
Dollaro canadese	1,3277
Yuan cinese	6,5644
Dollaro di Hong Kong	8,2004
Rupia indonesiana	13686,90
Shekel israeliano	4,2095
Rupia indiana	65,9826
Won sudcoreano	1159,50
Peso messicano	16,2123
Ringgit malese	3,9206
Dollaro neozelandese	1,4104
Peso filippino	47,086
Dollaro di Singapore	1,4402
Baht tailandese	34,327
Rand sudafricano	12,8567

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03392

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 aprile 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0711
Yen	127,64
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,503
Corona danese	7,4637
Lira Sterlina	0,71890
Fiorino ungherese	300,95
Zloty polacco	4,0310
Nuovo leu romeno	4,4158
Corona svedese	9,2606
Franco svizzero	1,0327
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,3725
Kuna croata	7,5748
Rublo russo	53,4111
Lira turca	2,8899
Dollaro australiano	1,3790
Real brasiliano	3,2312
Dollaro canadese	1,3180
Yuan cinese	6,6377
Dollaro di Hong Kong	8,3031
Rupia indonesiana	13758,43
Shekel israeliano	4,2206
Rupia indiana	66,6873
Won sudcoreano	1164,56
Peso messicano	16,3075
Ringgit malese	3,9046
Dollaro neozelandese	1,4038
Peso filippino	47,562
Dollaro di Singapore	1,4502
Baht tailandese	34,709
Rand sudafricano	12,9081

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03393

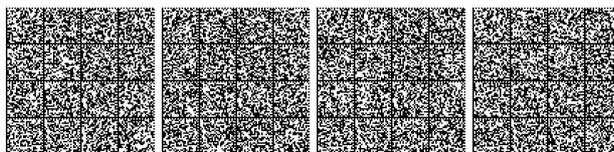
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 aprile 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0814
Yen	128,45
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,486
Corona danese	7,4608
Lira Sterlina	0,71990
Fiorino ungherese	301,36
Zloty polacco	4,0187
Nuovo leu romeno	4,4180
Corona svedese	9,2921
Franco svizzero	1,0297
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,3970
Kuna croata	7,5690
Rublo russo	54,9086
Lira turca	2,9037
Dollaro australiano	1,3842
Real brasiliano	3,2562
Dollaro canadese	1,3183
Yuan cinese	6,7013
Dollaro di Hong Kong	8,3820
Rupia indonesiana	13838,67
Shekel israeliano	4,2390
Rupia indiana	67,4740
Won sudcoreano	1167,11
Peso messicano	16,4205
Ringgit malese	3,9110
Dollaro neozelandese	1,4025
Peso filippino	47,819
Dollaro di Singapore	1,4522
Baht tailandese	34,992
Rand sudafricano	12,9192

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A03394

MINISTERO DELLA SALUTE

Registrazione mediante procedura centralizzata del medicinale per uso veterinario «Coliprotec F4».

Provvedimento n. 219 del 1° aprile 2015

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Prevtec Microbia GMBH.

Specialità medicinale: COLIPROTEC F4

Confezioni autorizzate	NIN	Procedura europea
Fiala vetro liofilizzato sospensione orale 50 dosi suini	104867015	EU/2/14/180/001
4 fiale vetro liofilizzato sospensione orale 50 dosi suini	104867027	EU/2/14/180/002
fiala vetro liofilizzato sospensione orale 200 dosi suini	104867039	EU/2/14/180/003

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

15A03200

Registrazione mediante procedura centralizzata del medicinale per uso veterinario «Zulvac SBV».

Provvedimento n. 220 del 1° aprile 2015

Specialità medicinale ZULVAC SBV.

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) A.I.C. nazionale e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA - Rue Laid Burniat 1 Louvain-la-Neuve Belgio.

Rappresentante in Italia : Zoetis Italia S.r.l.

Confezioni autorizzate	NIN	Procedura europea
Sospensione iniettabile-bovini, ovini-intramuscolare-sottocutaneo -1 flacone (HDPE) da 50 ml	104894011	EU/2/14/178/001

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con Decisione CE dalla Commissione europea con i numeri identificativi nazionali (N.I.N.) attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della Decisione CE.

15A03201

Registrazione mediante procedura centralizzata del medicinale per uso veterinario «Equip WNV».

Provvedimento n. 243 del 15 aprile 2015

Registrazione mediante procedura centralizzata specialità medicinale: EQUIP WNV.

Attribuzione Numero Identificativo Nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Zoetis Belgium SA - Rue Laid Burniat 1, Louvain-la-Neuve Belgio.

Rappresentante in Italia: Zoetis Italia S.r.l.

Specialità medicinale: EQUIP WNV.

2 siringhe monodose preriempite 1 ml in vetro	104146042	EU/2/08/086/004
4 siringhe monodose preriempite 1ml in vetro	104146055	EU/2/08/086/005
10 siringhe monodose pre-riempite 1ml in vetro	104146067	EU/2/08/086/006

Regime di dispensazione: «Da fornire solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

L'impiego di tale prodotto deve essere effettuato da un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. L'avvenuta prescrizione deve essere comunicata entro tre giorni, dal veterinario prescrittore direttamente al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali da sottoporre a trattamento e della data della prescrizione.»

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) e con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione nonché con il relativo regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

15A03202

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-102) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.